



TRUE METRIX
SISTEMA DE AUTOMONITOREO DE GLUCOSA
EN LA SANGRE

Manual del propietario

Usar solo con tiras TRUE METRIX®
Automonitoreo de glucosa
en la sangre tiras de prueba

Llame para recibir ayuda
Lunes-Viernes, 8AM-8PM EST
1-800-803-6025
Inglés o español
trividahealth.com

Fabricado por:



Fort Lauderdale, FL 33309 U.S.A.
© 2024 Trivida Health, Inc.
TRUE METRIX y el logotipo de Trivida Health son
marcas comerciales de Trivida Health, Inc.
RE4TVH03 Rev. 56

TRUE METRIX®
SELF MONITORING BLOOD GLUCOSE SYSTEM

Owner's Booklet

Use only with TRUE METRIX®
Self Monitoring Blood Glucose
Test Strips

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

Manufactured by:

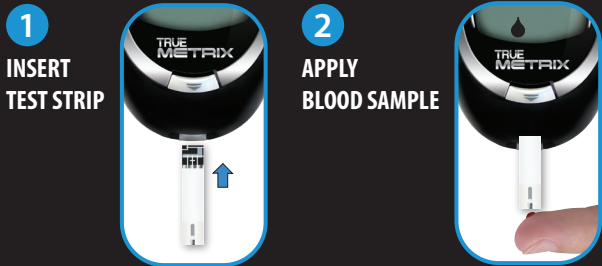


Fort Lauderdale, FL 33309 U.S.A.

© 2024 Trivida Health, Inc.
TRUE METRIX and the Trivida
Health logo are trademarks
of Trivida Health, Inc.
RE4TVH03 Rev. 56



2 simple steps



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:

Before eating
 2 hours after a meal

Plasma Blood Glucose Result¹
 < 100 mg/dL
 < 140 mg/dL

Resultados esperados para personas sin diabetes:
 Resultado de glucosa en plasma/sangre¹
 < 100 mg/dl
 < 140 mg/dl
 Antes de comer
 2 horas después de una comida

Solo para referencia rápida; no se pretende que sea un sustituto del instructivo completo. Lea todo el Manual del propietario y las instrucciones de uso del producto antes de realizar pruebas.



2 pasos simples

Guía de prueba rápida

INTRODUCTION:

TRUE METRIX®

Self Monitoring Blood Glucose System

TRUE METRIX 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 web site at:

www.trividiahealth.com.

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

The TRUE METRIX 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 Self Monitoring Blood Glucose System should not be used for the diagnosis or screening of diabetes or for neonatal use. Alternative site testing should be done only during steady-state times (when glucose is not changing rapidly).

The TRUE METRIX Self Monitoring Test Strips are for use with the TRUE METRIX Self Monitoring Meter to quantitatively measure glucose (sugar) in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertip or forearm. The TRUE METRIX Self Monitoring Meter measures the current, detects, analyzes and corrects for hematocrit and temperature and calculates the glucose result.

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

Importance of Blood Glucose Monitoring

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

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

NEVER change your treatment plan without consulting a Doctor or Healthcare Professional.

IMPORTANT INFORMATION:

For the most accurate results using TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose System:

- Read all product instructions for use before testing.
- Use of TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose System in a manner not specified in this Owner's Booklet is not recommended and may affect ability to determine true blood glucose levels.
- TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose System is an *in vitro* (outside body) quantitative system that is used for self-testing of human whole blood only.
- Alternative site (forearm) testing should not be used to calibrate continuous glucose monitors (CGMs).
- Alternative site (forearm) testing should not be used for insulin dose calculations.
- Use only TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose Test Strips and TRUE METRIX Control Solution with the TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose Meter.
- Remove only one test strip at a time from test strip vial. Recap vial immediately.
- NEVER reuse test strips. NEVER wipe test strips with water, alcohol or any cleaner. DO NOT attempt to remove blood or control solution from test strips or clean test strips and re-use. Reuse of test strips will cause inaccurate results.
- NEVER add a second drop of sample to test strip. Adding more sample gives an error message.
- Perform Control Tests ***before*** performing a blood glucose test for the first time.

IMPORTANT INFORMATION (cont.):

- Perform Control Tests with more than one level of control solution. Three levels of TRUE METRIX Control Solution are available for Control Tests. Call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST, for assistance in obtaining control solution.
- The TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose System is for one person use **ONLY**. **DO NOT** share your meter or lancing device with anyone, including family members. Do not use on multiple patients!!
- **ALL** parts of your blood glucose monitoring system could carry blood-borne pathogens after use, even after cleaning and disinfecting.^{2,3}
- Cleaning and disinfecting the lancing device and the meter destroys most, but not necessarily all, blood-borne pathogens.
- 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.
- 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.
- 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 Care, Cleaning and Disinfecting* and *Lancing Device Cleaning and Disinfecting*.

IMPORTANT INFORMATION (cont.):

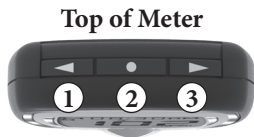
- If you have symptoms of low or high blood glucose, check your blood glucose immediately. If your result does not match the way you feel, repeat the test. If your results still do not match the way you feel, call your Doctor or Healthcare Professional immediately.
- ~ Low blood glucose (hypoglycemia) 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.
- Do not use for diagnosis of or screening of diabetes or for neonatal use.
- 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.

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.

Phone Number, Fast Test Guide, Expected Results	Cover
Introduction and Important Information	1
Know Your System	
Meter	7
Test Strip	10
Control Solution	12
Getting Started	
Quality Control Testing	15
Automatic Self Test	15
Control Test	16
How to Test Control Solution	17
Testing Blood	
Obtaining a Blood Sample	21
How to Test Blood	25
TRUE METRIX System and Laboratory Testing	29
System Out of Range Warning Messages	30
Meter Set Up	
Set Time / Date	31
Set Event Tags, Ketone Test Alert and Test Reminders	33
Meter Memory	
View Averages (7-, 14-, and 30-day)	36
View Memory	37
Care, Cleaning/Disinfecting and Troubleshooting	
Caring for TRUE METRIX	38
Changing Battery	44
Troubleshooting	45
Messages	46
System Safety Information and Electromagnetic Compatibility...	49
System Specifications/Chemical Composition	51
Meter Warranty	52
References	52

Know Your System

Meter



① “ ◀ ” Button

Decrease numbers in Meter Set Up; remove ALT Symbol; move backward by date/time when viewing results and Averages in Memory; scroll through Event Tags to mark results (if feature on).

② “ • ” Button

Turn meter on to view Average values, to view results in Memory, to access Meter Set Up, to turn on Event Tags in Meter Set Up.

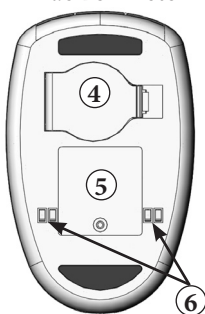
③ “ ▶ ” Button

Increase numbers in Meter Set Up; add ALT Symbol; move forward by date/time when viewing results and view Averages in Memory; scroll through Event Tags to mark results (if feature on).

Front of Meter



Back of Meter



① Display Screen

Shows results, messages, user prompts, information.

② Test Port

Insert TRUE METRIX Test Strip here, contact blocks facing up.

③ Strip Release Button

Releases test strip after testing for disposal.

④ Battery Door

Use one non-rechargeable 3V lithium battery (#CR2032), positive (“+”) side up (see *Changing Battery*).

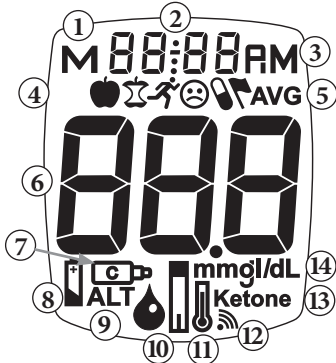
⑤ Meter Label

Contains serial number of meter.

⑥ Data Contacts

Connects meter with computer for data upload.

Full Display Screen



1. Result is from Memory
2. Time, Date
3. Time is AM/PM
4. Event Tag Symbols
5. Result is from 7, 14, or 30 day Average
6. Test Result
7. Control Symbol
8. Battery Symbol
9. Alternate Site (ALT) Symbol
10. Drop Symbol - Apply blood or control solution
11. Temperature Symbol
12. Test Reminder Symbol
13. Ketone Test Alert Symbol
14. Unit of Measure (**Note:** Factory set to mg/dL, cannot be changed by user.)

Test Strip

Top of Test Strip



- ① **Contact End** - Insert into Test Port with contact 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.

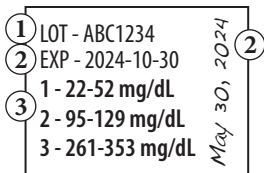
Note: Insert test strip into meter before touching Sample Tip to blood or control solution drop.

Sample Placement



- Allow sample drop to be drawn into Sample Tip until testing begins (meter beeps and dashes move across Display).
- Do not smear or scrape drop with test strip.
- Do not apply more sample to test strip after testing begins.
- Do not apply blood or control solution to top of test strip. Do not insert Sample Tip with sample into Test Port. May damage meter.

Test Strip Vial Label



- ① **Lot Number (LOT)** - Used for identification when calling for assistance.
- ② **Expiration Dates (EXP)** - 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.

Caution! *Use of test strips or control solution past the Expiration Dates may give incorrect test results. Discard out-of-date products and test with new products.*

- ③ **Control Test Range** - Range of numbers in which Control Test result must fall to assure the system is working properly.

Note: *Examples only. Do not represent actual Control Test ranges.*

Control Solution (Control)

Control Solution Bottle Label



- ① **Lot Number (LOT)** - Used for identification when calling for assistance.
- ② **Expiration Dates (EXP)** - 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.
- ③ **Control Solution Level (1, 2, or 3)** - We recommend testing at least 2 levels of control solution. Contact 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST, for assistance with obtaining different levels of control solution.

Getting Started

Meter comes with pre-set time and date. The Event Tag feature, Ketone Test Alert, and all Test Reminders are off. Before using the meter for the first time or after a battery change, check the time, date, Event Tags, Alert and Reminders, and update as needed (see *Meter Set Up*).

The meter turns on when a test strip is inserted into the Test Port or when “ • ” Button is pressed (see *Memory and Meter Set Up*).

Meter turns off when the test strip is released or removed from the meter, “ • ” Button is pressed, or after 2 minutes of non-use.

Turning the Ketone Test Alert on sets a reminder to check your ketones per your treatment plan when a blood glucose result is over 240 mg/dL.

Test Reminders are set like an alarm clock to sound a tone for 10 seconds to remind you to test. Up to four Test Reminders per day may be set.

Getting Started (cont.)

Event Tags allow you to tag your blood glucose results to link to the following events:

- 🍎 Before meal – test was taken just before a meal,
- 🕒 After meal – test was taken 2 hours after the start of a meal,
- 🏃 Exercise – test was taken during or after exercise,
- 💊 Medications – medication taken may have affected test result,
- 😷 Sick – test was taken when sick,
- 🚩 Other – any other reason that the test is unique or different in some way (example: stress, drinking alcohol). In your logbook, note the reason that the test result was tagged. Seeing a result with an Event Tag in the meter Memory reminds you that there is more about this test result in your log book.

Tagging results helps track the effect specific events may have on your blood glucose test results. Event Tagging may assist you and your Doctor or Health-care Professional with managing diabetes.

Quality Control Testing

To assure you are getting accurate and reliable results, TRUE METRIX offers two kinds of quality Control Tests. 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 by the meter each time a test strip is inserted correctly into the Test Port.

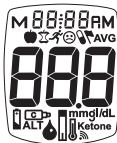
Insert a test strip into the Test Port.

The meter is working properly if:

- ~ the full Display appears, then
- ~ the time appears in the upper part of the Display, and then,
- ~ the Drop Symbol begins to blink.

If an error message appears in the Display, the meter will not perform a test.

See *Troubleshooting* or call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.



Full Display



Drop Symbol



Error Message

Caution! *If any segments are missing in the Display when meter is first turned on, do not use the meter for testing. Call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.*

Control Test

We recommend performing Control Tests for practice before using your meter for the first time to test your blood.

Control Tests should be performed:

- For practice to ensure your testing technique is good,
- Occasionally as you use a vial of test strips,
- When opening a new vial of test strips,
- If results seem unusually high or low,
- If a vial has been left opened or exposed to extreme heat or cold, or humidity,
- Whenever a check on performance of the system is needed,
- If meter damage is suspected (meter was dropped, crushed, wet, etc.)

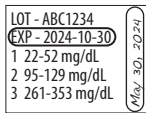
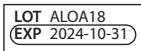
Note: It is important to perform Control Tests with more than one level of control solution. Three levels of TRUE METRIX Control Solution are available for Control Tests. Call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST, for assistance in obtaining different levels of control solution.

Caution! *Ranges printed on test strip vial label 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

Use **ONLY TRUE METRIX** Control Solution with the TRUE METRIX Self Monitoring Meter and Test Strips.

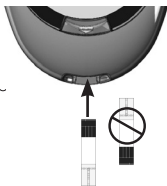
1. Check dates on control solution label and test strip vial label. Do not use control solution or test strips if expiration dates have passed. (Control solution - 3 months after first opening or date next to **EXP** on bottle label; test strips - after open vial expiration date (see test strip Instructions for Use) or date next to **EXP** on vial label.) Discard expired products and use new products.
2. Allow control solution, vial of test strips and meter to adjust to room temperature. Write date first opened on both control solution bottle label and test strip vial label when using for the first time.
3. Gently swirl or invert control solution bottle to mix.
DO NOT SHAKE!
4. Remove one test strip from vial. Close test strip vial immediately. Use test strip quickly after removal from vial.



10/30/2024

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

Note: If test strip has been out of the vial too long before testing, an error message appears upon insertion of the test strip into the meter. Release and discard old test strip. Use new test strip for testing.



Contact Blocks
Face Up



Drop Symbol

6. Wait until Drop Symbol appears in Display. Keep test strip in meter until testing is finished.

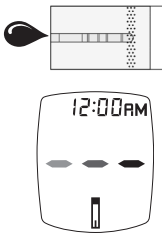
Note: If test strip is removed before testing is finished, an error message appears. Release and discard old test strip. Use new test strip for testing.

7. With cap removed, turn control solution bottle upside down. Squeeze one drop of control solution onto a clean tissue. Wipe off bottle tip and discard tissue.
8. Gently squeeze a drop of control solution onto a small piece of unused aluminum foil or clear plastic wrap. Dispose after use.



Discard Control
Solution Drop on
Tissue

9. With test strip still in meter, touch Sample Tip of test strip to top of drop of control solution. Allow drop to be drawn into test strip. Remove test strip from drop when meter beeps.
10. Dashes appear across the Display to show meter is testing.



Meter testing

Note: *If meter does not beep and begin testing soon after drawing up sample, release and discard test strip. Repeat test with new test strip. If problem persists, see Troubleshooting.*

11. Compare meter result to Control Test range printed on test strip vial label for level of control solution you are using. If result is in range, System can be used for testing blood. If result does not fall within range, repeat test using a new test strip.



Control Solution Bottle Label

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

Test Strip Vial Label

Note: *Control Test result shows the Control Symbol in the Display.*



Control Symbol
(Example only.)

Does not represent actual Control Test ranges.)

Caution! *If Control Test result is outside range, test again. If result is still outside range, system should not be used for testing blood. Call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.*

12. After result is shown, Strip Release Button flashes. Hold meter with test strip pointing down. Press Strip Release Button to release and discard test strip into appropriate container. Meter turns off.



Note: *Removing test strip before result displays 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

WARNING!

- The TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose System is for one person use **ONLY**. **DO NOT** share your meter or lancing device with anyone, including family members. Do not use on multiple patients!!
- **ALL** parts of your blood glucose monitoring system could carry blood-borne pathogens after use, even after cleaning and disinfecting.²
- Cleaning and disinfecting the lancing device and the meter destroys most, but not necessarily all, blood-borne pathogens.
- 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.
- 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.
- 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 Care, Cleaning and Disinfecting* and *Lancing Device Cleaning and Disinfecting*.

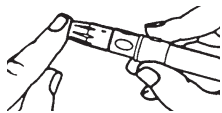
Obtaining a Blood Sample (cont.)

Refer to lancing device Instructions for Use for detailed instructions.

- Never share lancets or lancing device. Lancets are for single use only. Do not re-use.
- Do not use venous blood for testing.
- To help prevent false high results, wash hands before using the system to test blood, especially after fruit has been handled.

From Fingertip

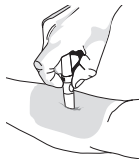
1. Prepare fingertip by washing hands with soap and warm water. Rinse and dry thoroughly. Disinfect the clean skin with an antiseptic (e.g., 70% alcohol).
2. Place end of lancing device equipped with a lancet against tip of finger. Lance fingertip.
3. Set lancing device aside. To help blood drop form, lower hand to waist level, gently massaging finger from palm to fingertip. Allow blood drop to form before attempting to apply to the test strip. Apply sample to test strip Sample Tip.
4. Recap and remove used lancet from lancing device. The used lancet may be biohazardous. Please discard it carefully according to your Doctor or Healthcare Professional's instructions.



From Forearm

Important Notes Regarding Forearm Testing⁴

- Check with your Doctor or Healthcare Professional to see if forearm testing is right for you.
 - Results from forearm are not always the same as results from fingertip.
 - Use fingertip instead of forearm for more accurate results:
 - ~ Within 2 hours of eating, exercise, or taking insulin,
 - ~ If your blood sugar may be rising or falling rapidly or your routine results are often fluctuating,
 - ~ If you are ill or under stress,
 - ~ If your forearm test results do not match how you feel,
 - ~ If your blood sugar may be low or high,
 - ~ If you do not notice symptoms when blood sugar is low or high.
1. Select area to be lanced. Wash with soap and warm water, rinse and dry thoroughly. Disinfect the clean skin with an antiseptic (e.g., 70% alcohol).
 2. Rub area vigorously or apply a warm dry compress to increase blood flow.
 3. Place end of lancing device equipped with a lancet firmly against forearm. Press Trigger Button. Apply firm pressure on lancing device for 10 seconds. Apply sample to test strip Sample Tip.



4. Recap and remove lancet from lancing device.

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

How to Test Blood

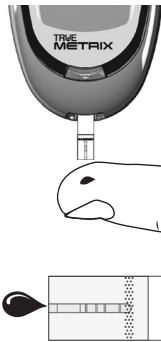
1. Check Meter time and date before each glucose test. With meter off, press and hold the “•” Button until the full Display is shown and a series of beeps sound. Release “•” Button. If time and date are incorrect, see Meter Set Up to set the correct time and date.
2. Check dates on test strip vial being used. Do not use if either the open vial expiration date (see test strip Instructions for Use) or the date printed next to **EXP** on vial label has passed, whichever comes first.
3. Clean and disinfect fingertip (or forearm for alternative site testing) (see *Obtaining a Blood Sample*).
4. Remove one test strip from vial. Close vial immediately. Use test strips quickly after removal from vial.
5. With meter off, insert test strip Contact End (blocks facing up) into Test Port. Meter turns on. Keep test strip in meter until testing is finished.

To mark test as alternative site (forearm) result, press “▶” Button. ALT Symbol appears in Display. Press “◀” Button to remove ALT Symbol. Wait until Drop Symbol appears in Display.



Note: *If test strip has been out of the vial too long before testing, an error message appears upon insertion of the test strip into the meter. Release and discard old test strip. Use new test strip for testing.*

6. Lance fingertip or forearm.
Allow drop to form
(see *Obtaining a Blood Sample*).
7. With test strip still in meter, touch Sample Tip of test strip to top of blood drop and allow blood to be drawn into test strip. Remove test strip from blood drop immediately after the meter beeps and dashes appear across the Display



Note: *If meter does not begin testing soon after touching drop to test strip, discard test strip. Repeat test with new test strip and new blood drop. If problem persists, see Troubleshooting.*

Dashes appear across Display to show meter is testing.



8. After the test is finished, result is displayed. The Strip Release Button flashes.

To mark the result with an Event Tag, make sure that Event Tags are turned on (see *Set Event Tags, Ketone Alert and Test Reminders*). The Event Tag icons flash.

Press "▶" or "◀" Button to go to the correct Event Tag. Press "•" Button to mark the test result with an event (icon stops flashing).

Event Tags are as follows:

- 🍏 Before meal – test was taken just before a meal,
- 🕒 After meal – test was taken 2 hours after the start of a meal,
- 🏃 Exercise – test was taken during or after exercise,
- 💊 Medications – medication taken may have affected test result,
- 😷 Sick – test was taken when sick,
- 🚩 Other – any other reason that the test is unique or different in some way (example: stress, drinking alcohol). In your logbook, note the reason that the test result was tagged. Seeing a result with an Event Tag in the meter Memory reminds you that there is more about this test result in the log book.



Test Result



Event Tag
(Before Meal Icon
- shown)



Top of Meter

Record result in log book.

9. Hold meter with test strip pointing down. Press test strip Release Button to discard test strip in the appropriate container. Meter turns off. Result is stored in Memory with date and time.



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

Caution! *The used lancet and test strip may be biohazardous. Please discard them carefully according to your Doctor or Healthcare Professional's instructions.*

TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose System and Laboratory Testing

When comparing results between TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose System and a laboratory system, TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose System blood tests should be performed within 30 minutes of a laboratory test. If you have recently eaten, fingerstick results from the TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose System can be up to 70 mg/dL higher than venous laboratory results.⁵

System Out of Range Warning Messages

WARNING!

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

If test result is less than 20 mg/dL, “Lo” appears in Display.

If test result is greater than 600 mg/dL, “Hi” appears in Display.

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



Note: “Lo” results are included in the Average as 20 mg/dL.
“Hi” results are included as 600 mg/dL.

If blood glucose test result is greater than 240 mg/dL, and Ketone Test Alert is turned on, “Ketone” appears in Display with glucose result (see *Ketone Test Alert*).



Caution *When a Ketone Test Alert is shown in the meter Display, it does not mean that ketones have been detected in your blood. Perform a ketone test per your treatment plan, as prescribed by your Doctor or Healthcare Professional.*

Note: *Ketone Test Alert can be turned on or off during Meter Set Up.*

Meter Set Up

Note: *If the meter turns off at any time during Set Up, go back to Step #1 under Meter Set Up and begin again.*



1. With meter off, press and hold “•” Button until the full Display is shown and a series of beeps sound (after about 10 seconds). Release “•” Button. Meter goes into Set Up.



Set Time/Date

2. The hour flashes. To change, press “▶” or “◀” Button on top of the meter to select the hour. Like many alarm clocks, to set “AM” or “PM”, scroll through the hours until “AM” or “PM” appears in the Display. Press “•” Button to set.
3. The minutes flash. To change, press “▶” or “◀” Button to select the minutes. Press “•” Button to set.



4. The month (number) flashes. To change, press “▶” or “◀” Button to select the month. Press “•” Button to set.



5. The day (number) flashes. To change, press “▶” or “◀” Button to select the day. Press “•” Button to set.



6. The year flashes. To change, press “▶” or “◀” Button to select the year. Press “•” Button to set.



Note: Meter beeps every time a setting is confirmed (“•” Button is pressed).

Set Event Tags, Ketone Alert and Test Reminders

Meter comes with Event Tags, Ketone Test Alert and all Test Reminders off.

Note: *If the meter turns off at any time during Set Up, go back to Step #1 under Meter Set Up and begin again.*

Event Tags

Event Tags are used to mark a test result that was taken during a specific event.

1. After setting the year, press “▶” or “◀” Button to turn Event Tags on or off. Press “•” Button to set, then the Meter goes to set Ketone Test Alert.

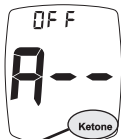


Top of Meter

Ketone Test Alert

When a blood glucose result is over 240 mg/dL, the Ketone Test Alert is a reminder to check your ketones per your treatment plan.

2. Press “▶” or “◀” Button to turn Alert on or off. Press “•” Button to set, then the Meter goes to set Test Reminder.



Ketone Test Alert

Caution! *When a Ketone Test Alert is shown in the Display, it does not mean that ketones have been detected in your blood. Perform a ketone test per your treatment plan, as prescribed by your Doctor or Healthcare Professional.*

Test Reminder

Up to four Test Reminders per day may be set.
Reminder sounds at set time for 10 seconds.
Meter comes with all Test Reminders off.

To set the Test Reminders:

1. After pressing “•” Button to set Ketone Test Alert, Display shows first Reminder setting (A-1). To turn Reminder on, press “▶” Button. Press “◀” Button to turn Reminder back to off. Press “•” Button to set.



Test Reminder

2. When “on” is chosen, press “•” Button. The hour flashes. Press “▶” or “◀” Button to set the hour. To set AM/PM, scroll (press “▶” or “◀” Button) until “AM” or “PM” is next to correct time. Press “•” Button to set.



3. The minutes flash. Press “▶” or “◀” Button to set the minutes. Press “•” Button to set. Meter goes to the next Test Reminder.



4. Turn Reminders on and repeat setting the time for next 3 Reminders (if needed).



Exit Set-Up

Press and hold “ • ” Button until meter turns off. Meter also turns off after 2 minutes of non-use. Set-Up choices are saved.

Note: *If Test Reminders are set, the Alert Symbol appears in all Displays.*

If battery dies or is replaced, Ketone Test Alert and Test Reminders may have to be reset.



Test
Reminder
Symbol

Meter Memory

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

The Averages feature allows you to view the average of all your blood glucose results within a 7-, 14-, or 30-day period. Control Test results are not included in the Averages.

You can review the average of your glucose results from the last 7-, 14-, or 30-days.

1. With meter off press and release “•” Button. Display scrolls through 7-, 14-, and 30-day Average values.
2. Meter turns off after 2 minutes if no buttons are pressed.

Note: *If there are no Average values, three dashes are displayed for 7-, 14-, and 30-day Averages.*



7-Day
Average



14-Day
Average



30-Day
Average



No Average

View Memory

Meter Memory stores 500 results. When Memory is full, the oldest result is replaced with the newest result.

1. Press and release “ • ” Button.
Meter displays 7-, 14- and 30-day Averages. Press and release “ • ” Button again to view most recent Control Test result in Memory. If there are no results in Memory, dashes appear with the Memory Symbol.
2. Press “ ▶ ” Button and release to advance to the most recent blood test. Press “ ▶ ” Button to scroll forward through results or “ ◀ ” Button to scroll backwards through results.

Test results marked as alternate site display **ALT** Symbol.

Control Test results display the Control Symbol. If no Control Test has been done, Display shows dashes and the Control Symbol.

Test results above 240 mg/dL display Ketone Test Alert Symbol, when Ketone Test Alert is turned on during Set Up.

Tests marked with an Event Tag shows the Event Tag icon in the Display.

Memory Symbol



Alternate Site Symbol



Control Symbol



Ketone Test Alert Symbol



Event Tag
(Before Meal Icon
- shown)

Care, Cleaning/Disinfecting and Troubleshooting

- 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.**
- Do not share your meter with anyone, including family members.
- Allow system to sit at room temperature for 10 minutes before testing.
- Do not keep meter in an area where it may be crushed (i.e. back pocket, drawer, bottom of bag, etc.).

Meter Care, Cleaning and Disinfecting

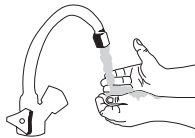
Cleaning removes blood and soil from the meter.

Disinfecting removes most, but not all possible infectious agents (bacteria or virus) from the meter, including blood-borne pathogens.

- Clean and disinfect immediately after getting any blood on the meter or if meter is dirty.
- Clean and disinfect meter at least once a week. Meter may be cleaned and disinfected once a week for up to 5 years.
- 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. Do not clean the meter during a test.
- Cleaning (step #2) must occur before disinfecting (steps #3 and #4).

To Clean and Disinfect the Meter:

1. Wash hands thoroughly with soap and water.
2. **To Clean:** Make sure meter is off and a test strip is not inserted. With **ONLY** Super Sani-Cloth® Wipes (EPA* reg. no. 9480-4), rub the entire outside of the meter using 3 circular wiping motions with moderate pressure on the front, back, left side, right side, top and bottom of the meter. Discard used wipes. (*Environmental Protection Agency.)
3. **To Disinfect:** Using fresh wipes, make sure that all outside surfaces of the meter remain wet for 2 minutes. Make sure no liquids enter the Test Port or any other opening in the meter.



Super Sani-Cloths may be purchased at the following places:

- [Amazon.com](https://www.amazon.com),
 - [Officedepot.com](https://www.officedepot.com)
or visit your local Office Depot store,
 - [Walmart.com](https://www.walmart.com)
4. Let meter air dry thoroughly before using to test.

5. Wash hands thoroughly again after handling meter.
6. Verify that the System is working properly by performing an Automatic Self-Test (see *Getting Started*).



Stop using the meter 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, including back meter label, are coming off or are missing,
- Buttons are hard to push on the meter or do not work,
- Unable to insert test strip into Test Port,
- Automatic Self-Test gives an error message.

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

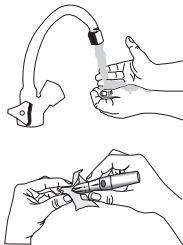
Note: *Super Sani-Cloth Wipes have been tested on the meter for a total of 260 cleaning and disinfecting cycles, which is equal to cleaning and disinfecting the meter once a week for a 5 year period. The use life of the meter is 5 years.*

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. The second step is **Disinfecting**. Disinfecting removes most, but not all possible infectious agents (bacteria or viruses), including blood-borne pathogens. **Cleaning must be done before Disinfecting.***

Caution! *Clean and disinfect the lancing device at least once a week. Lancing device may be cleaned and disinfected once a day 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 (EPA* Reg. No. 9480-4), thoroughly wipe the entire outside surface of the lancing device with one cloth by wiping in circles 3 times. Discard the used cloth.
3. Repeat step 2 if the lancing device is not visually clean, or safely dispose of it according to your state/local regulations.



(*Environmental Protection Agency.)

4. **To Disinfect:** Remove a fresh Super Sani-Cloth 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.
5. Using fresh cloths, if needed, make sure that all outside surfaces of the lancing device stay wet for 2 minutes by patting with the cloth. Discard used cloth. Let lancing device air dry completely before using.
6. Gently pull back Arming Barrel and press the Trigger Button. You will hear a click if the lancing device is working properly.
7. 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 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,*
- ~ *Trigger Button is hard to push,*
- ~ *End Cap does not go back on,*
- ~ *Arming Barrel does not click when gently pulled back.*

Super Sani-Cloth may be purchased at: Amazon.com, Officedepot.com (or your local Office Depot store), Walmart.com, Super Sani-Cloth has been tested on the lancing device for a total of 1,095 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.

TRUE METRIX Control Solution Care

- Write date opened on control solution bottle label. Discard 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 temperatures between 36°F-86°F.
DO NOT FREEZE.

TRUE METRIX Self Monitoring 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 expiration dates may give incorrect results.
- Discard any test strip vials that appear cracked or broken.
- 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.**
- Do not reuse test strip.
- Do not bend, cut or alter test strips in any way.

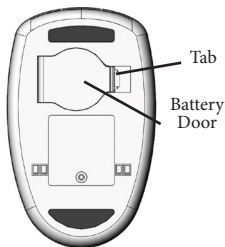
Changing Battery

A low battery displays Battery Symbol while continuing to function. A dead battery displays Battery Symbol, beeps, and then turns off. To replace battery:

1. Lift tab on Battery Door.
2. Turn meter over, tap gently on the palm of your other hand to loosen and remove battery.
3. Discard old battery into appropriate container.
4. Insert new battery, positive (“+”) side facing up. Close Battery Door.



Low



Note: Use non-rechargeable 3V lithium battery (#CR2032).

5. Press “•” Button to turn meter on. Check time, date, Ketone Test Alert and Test Reminders (see *Meter Set Up*). If meter does not turn on, check that battery was installed properly. If not, remove and reinsert battery. Turn meter on by pressing “•” Button. Call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST, if problem persists.

Warning! 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.

Caution! Batteries might explode if mishandled or incorrectly replaced. Do not dispose of battery in fire. Do not take apart or attempt to recharge battery. Dispose according to local regulations.

Troubleshooting

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






Reason	Action
Test strip inserted upside down or backwards	Remove test strip. Re-insert correctly.
Test strip not fully inserted	Remove test strip. Re-insert test strip fully into meter.
Test strip error	Repeat with new test strip.
Dead or no battery	Replace battery.
Battery in backwards	Battery positive (“+”) side must face up.
Meter error	Call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.





2. *After applying sample, test does not start/meter does not beep or begin testing.*

Reason	Action
Sample drop too small	Repeat test with new test strip and larger drop.
Sample applied after two minute shut-off	Repeat test with new test strip. Apply sample within 2 minutes of inserting test strip.
Problem with test strip	Repeat with new test strip.
Problem with meter	Call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.

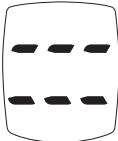

For assistance, call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.

Messages

Display	Reason	Action
	Invalid Hematocrit	Repeat with new test strip, using capillary whole blood from the finger or forearm. 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 Using Wrong Test Strip	Retest with new test strip and larger sample.
	Used Test Strip, Test Strip outside of vial too long, Sample on top of Test Strip.	Repeat with new test strip. Make sure Sample Tip of test strip touched top of sample drop. 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.

Display	Reason	Action
	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.
	Test Strip Removed During Test	Retest with new test strip. Make sure result is displayed <u>before</u> removing test strip.
	Communication 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 and beeps 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.
	<p><u>WARNING!!</u> Out of Range - High Results > 600 mg/dL</p> <p>- Low Results < 20 mg/dL</p>	<p><u>WARNING!!</u> Retest with new test strip. If result is still “Hi” (High) or “Lo” (Low) contact Doctor or Healthcare Professional <i>immediately</i>.</p>

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.

System Safety Information and Electromagnetic Compatibility

The TRUE METRIX 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 has met the following requirements of 60601-1-2, Edition 4:

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

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 meter in a very dry environment, especially one in which synthetic materials are present.

Do not use the TRUE METRIX 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 meter, including cables specified by the manufacturer.

Blood Glucose Monitoring System Components

- TRUE METRIX 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. To obtain components, call 1-800-803-6025, Monday – Friday, 8AM-8PM EST.

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 meter are fully enclosed.

System Specifications

Result Range: 20-600 mg/dL

Sample Size: 0.5 microliter (0.5 μ L)

Sample: Fresh capillary whole blood from the finger or forearm, or control solution

Test Time: Results in as little as 4 seconds

Result Value: Plasma values

Assay Method: Amperometric

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

Battery Life: Approximately 1000 tests or 1 year

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

Weight: 1.66 ounces

Size: 3.44" x 2.16" x 0.69"

Memory Size: 500 glucose results

Operating Range (meter & test strips):

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

Temperature: 41°F-104°F

Hematocrit: 20%-70%

Altitude: Up to and including 10,200 feet

Note: 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: Water, d-glucose, buffers, viscosity enhancing agent, salts, dye and preservatives.

TRUE METRIX Self Monitoring Limited Lifetime Warranty

Trividia Health, Inc. provides the following Warranty to the original purchaser of the TRUE METRIX 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. *Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus*. Diabetes Care, Volume 37, Supplement 1, January 2014.
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. Food and Drug Administration. *Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter*. [Electronic Version]. Retrieved December 22, 2009 from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.html>.
5. Larsson-Cohn U: *Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests*. Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976.

INTRODUCCIÓN:

Sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX®

TRUE METRIX es una manera simple y exacta de realizar pruebas del nivel de glucosa (azúcar) en la sangre total, en cualquier momento y en cualquier lugar. Nuestro objetivo es proporcionarle productos para la atención de la salud de alta calidad y un dedicado servicio al cliente. Si tiene preguntas sobre los productos TRUE METRIX, visite nuestra página web en: www.trividiahealth.com.

El sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX está previsto para la medición cuantitativa de glucosa (azúcar) en muestras de sangre fresca capilar total extraídas de la yema del dedo o del antebrazo. El sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX está previsto para el uso por una sola persona y esta no debe compartirlo.

El sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX está previsto para la realización de autopruebas externas (uso en diagnóstico *in vitro*) en el hogar, por personas con diabetes, como una ayuda para monitorear la eficacia del control de diabetes.

El sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX no debe utilizarse para el diagnóstico o la evaluación de diabetes o para uso neonatal. Los lugares de prueba alternativos deben utilizarse solo durante condiciones estables (cuando la glucosa no cambia rápidamente).

Las tiras de pruebas de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX deben utilizarse con el medidor de automonitoreo TRUE METRIX para medir la glucosa (azúcar) en pruebas de sangre fresca capilar total extraídas de la yema del dedo o del antebrazo. El medidor de automonitoreo TRUE METRIX mide la corriente, detecta, analiza y corrige el hematocrito y la temperatura, y calcula el resultado de la glucosa.

La solución de control TRUE METRIX se utiliza con el medidor para automonitoreo y las tiras de prueba TRUE METRIX para verificar que el medidor y las tiras de prueba funcionen de forma adecuada juntos y que la prueba se realice correctamente.

Importancia del control de la glucosa en la sangre

Cuanto más sepa sobre la diabetes, tanto mejor podrá cuidarse por sí solo. El médico o al profesional de la salud determinarán con qué frecuencia debe hacerse las pruebas y cuáles son las escalas objetivo para sus resultados de la glucosa en la sangre.

Si la mayoría de los resultados de la glucosa en la sangre están dentro de su escala objetivo, esto demuestra qué tan bien funciona el plan de tratamiento para controlar los niveles de glucosa. Mantener los resultados dentro de la escala objetivo ayuda a disminuir o detener las complicaciones de la diabetes.

NUNCA cambie el plan de tratamiento sin consultar al médico o al profesional de la salud.

INFORMACIÓN IMPORTANTE:

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

- Antes de realizar la prueba, lea todas las instrucciones de uso del producto.
- No se recomienda el uso del sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX de un modo distinto del descrito en este Manual del propietario, ya que esto puede afectar la capacidad de establecer los verdaderos niveles de glucosa en la sangre.
- El sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX es un sistema cuantitativo *in vitro* (externo al cuerpo) que se usa para pruebas autoadministradas de glucosa en la sangre humana total únicamente.
- No deben usarse lugares de prueba alternativos (antebrazo) para calibrar los monitores continuos de glucosa en la sangre (CGM).
- No deben usarse lugares de prueba alternativos (antebrazo) para cálculos de dosis de insulina.
- Use únicamente las tiras de prueba de 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.
- Retire solamente una tira de prueba por vez del envase de las tiras de prueba. Vuelva a tapar el envase de inmediato.
- No reutilice NUNCA las tiras de prueba. No limpie NUNCA las tiras de prueba con agua, alcohol ni ningún limpiador. NO intente eliminar la muestra de sangre o la solución de control de las tiras de prueba, ni las limpie para volver a usarlas. Si vuelve a usar las tiras de prueba, los resultados serán inexactos.
- No agregue NUNCA una segunda gota de muestra a la tira de prueba. El agregado de más muestra genera un mensaje de error.
- Realice pruebas de control antes de realizar una prueba de glucosa en la sangre por primera vez.

INFORMACIÓN IMPORTANTE (continuación):

- Realice pruebas de control con más de un nivel de solución de control. La solución de control TRUE METRIX ofrece tres niveles para las pruebas de control. Si necesita asistencia para obtener la solución de control, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.
- El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX es para el uso de una persona **SOLAMENTE**. **NO** comparta su medidor ni su dispositivo de punción, ni siquiera con miembros de su familia. No lo use para varios pacientes.
- **TODAS** las piezas del sistema de monitoreo de la glucosa en la sangre podrían transmitir patógenos contenidos en la sangre, incluso después de su limpieza y desinfección.^{2,3}
- La limpieza y desinfección del dispositivo de punción y el medidor destruye la mayoría de los patógenos contenidos en la sangre, pero no necesariamente todos.
- 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.
- Si el medidor es operado por otra persona que proporciona asistencia con la prueba, el medidor y el dispositivo de punción deben ser limpiados y desinfectados antes de su uso por la persona que ofrece asistencia.
- 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 *Cuidado, limpieza y desinfección del medidor* y *Limpieza y desinfección del dispositivo de punción*.

INFORMACIÓN IMPORTANTE (continuación):

- Si tiene síntomas de glucosa elevada o baja en la sangre, verifique el nivel de glucosa en la sangre de inmediato. Si el resultado no concuerda con la manera en que se siente, repita la prueba. Si los resultados siguen sin concordar con la manera en que se siente, llame al médico o al profesional de la salud, inmediatamente.
- ~ Los síntomas de glucosa baja en la sangre (hipoglucemia) pueden ser temblores, sudor, apetito intenso, nerviosismo, debilidad y dificultad para hablar.
- ~ Los síntomas de glucosa elevada en la sangre (hiperglucemia) pueden ser sed intensa, necesidad de orinar a menudo, sequedad en la boca, vómitos y dolor de cabeza.
- No utilice para el diagnóstico o la evaluación de diabetes ni para uso neonatal.
- En pacientes severamente hipotensos, deshidratados o en shock pueden producirse resultados inexactos. También pueden producirse en el caso de individuos que estén pasando por un estado hiperglucémico-hiperosmolar, con o sin cetosis.

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.

Número de teléfono, Guía rápida de prueba,	
Resultados esperados	Cubierta
Introducción e información importante	1
Conozca el sistema	
Medidor	7
Tira de prueba	10
Solución de control	12
Cómo empezar	
Prueba de control de calidad	15
Verificación automática	15
Prueba de control	16
Cómo evaluar la solución de control.....	17
Pruebas de sangre	
Cómo obtener una muestra de sangre	21
Cómo analizar la sangre	25
El sistema TRUE METRIX y las pruebas de laboratorio	29
Mensajes de advertencia del sistema fuera de la escala.....	30
Configuración del medidor	
Configuración de la fecha y la hora.....	31
Configuración etiquetas de evento, alerta de la prueba de cetonas y recordatorios de la prueba	33
Memoria del medidor	
Ver los promedios (a los 7, 14 y 30 días).....	36
Ver memoria.....	37
Cuidado, limpieza/desinfección y resolución de problemas	
Cuidado de TRUE METRIX.....	38
Cambio de pila.....	44
Resolución de problemas	45
Mensajes	46
Información de seguridad y compatibilidad electromagnética del sistema	49
Especificaciones del sistema/composición química	51
Garantía del medidor.....	52
Referencias	52

Conozca el sistema

Medidor

Parte superior
del medidor



① **Botón “ ◀ ”**

Disminuye los números de la configuración del medidor, quita el símbolo ALT, retrocede por fecha y hora cuando se visualizan los resultados y los promedios guardados en la memoria; recorre las etiquetas de evento para marcar los resultados (si tiene la opción).

② **Botón “ • ”**

Enciende el medidor para ver los valores promedio, los resultados en la memoria, para acceder a la configuración del medidor; enciende las etiquetas de evento en la configuración del medidor.

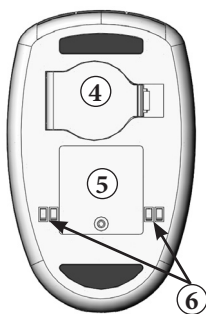
③ **Botón “ ▶ ”**

Aumenta los números de la configuración del medidor; agrega el símbolo ALT; avanza por fecha y hora cuando se visualizan los resultados y los promedios guardados en la memoria; recorre las etiquetas de evento para marcar los resultados (si tiene la opción).

**Parte frontal
del medidor**



**Parte posterior
del medidor**



① Pantalla del visor

Muestra resultados, mensajes, instrucciones para el usuario e información.

② Puerto de prueba

Inserte la tira de prueba TRUE METRIX aquí, con los bloques de contacto hacia arriba.

③ Botón de liberación de la tira

Libera la tira después de la prueba para su eliminación.

④ Compartimento para la pila

Use una pila de litio de 3V no recargable (#CR2032), con el lado positivo (“+”) hacia arriba (consulte la sección *Cómo cambiar la pila*).

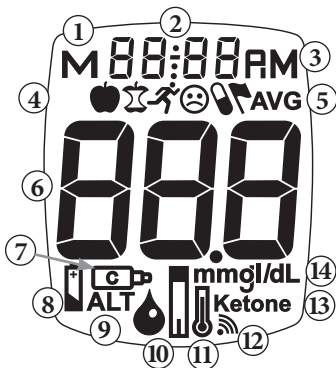
⑤ Etiqueta del medidor

Contiene el número de serie del medidor.

⑥ Contactos para datos

Conecta el medidor con la computadora para la carga de datos.

Pantalla del visor completo



1. El resultado está en la memoria
2. Fecha y hora
3. La hora indica AM/PM
4. Símbolos de etiqueta de evento
5. El resultado es un promedio a los 7, 14 o 30 días
6. Resultado de la prueba
7. Símbolo de control
8. Símbolo de pila
9. Símbolo de lugar alternativo (ALT)
10. Símbolo de gota: aplique sangre o solución de control
11. Símbolo de temperatura
12. Símbolo de recordatorio de la prueba
13. Símbolo de alerta de la prueba de cetona
14. Unidad de medida (**Nota:** El usuario no podrá cambiar la configuración de fábrica, mg/dl.)

Tira de prueba

Parte superior de la tira de prueba



- ① **Extremo de contacto:** introdúzcalo en el puerto de prueba con los bloques de contacto hacia arriba.
- ② **Punta para la muestra:** lleve la punta de la tira de prueba hacia la parte superior de la gota de muestra (sangre o solución de control) ***después de que*** aparezca el símbolo de gota en la pantalla.

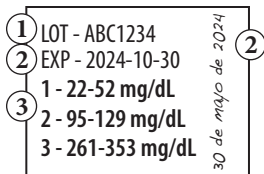
Nota: Introduzca la tira de prueba en el medidor antes de que la sangre o la gota de solución de control hayan tocado la punta para la muestra.

Colocación de la muestra



- Deje que la gota de sangre penetre en la punta para la muestra hasta que comience la prueba (el medidor emite un pitido y los guiones se mueven por la pantalla).
- No manche ni friegue la gota con la tira de prueba.
- No aplique más muestra a la tira de prueba después de que comience la prueba.
- No aplique sangre ni solución de control en la parte superior de la tira de prueba. No inserte la punta para la muestra con la muestra en el puerto de prueba. Puede dañar el medidor.

Etiqueta del envase de las tiras de prueba



- ① **Número de lote (LOT):** se usa como identificación cuando llama para obtener ayuda.
- ② **Fechas de vencimiento (EXP):** anote en la etiqueta del envase la fecha en que lo abrió por primera vez. Deseche el envase y las tiras de prueba sin usar después de la fecha de vencimiento del envase abierto o de la fecha impresa junto a EXP en la etiqueta del envase, lo que suceda primero. Consulte las Instrucciones de uso de las tiras de prueba para conocer la fecha de vencimiento del envase abierto.

¡Precaución! *El uso de las tiras de prueba o la solución de control después de la fecha de vencimiento indicada puede generar resultados de prueba incorrectos. Deseche los productos vencidos y realice la prueba con productos nuevos.*

- ③ **Escala de prueba de control:** escala de números en la que debe estar el resultado de la prueba de control para asegurar de que el sistema funcione correctamente.

Nota: *Son solo ejemplos. No representan las escalas reales de la prueba de control.*

Solución de control (control)

Etiqueta del frasco de solución de control



- ① **Número de lote (LOT):** se usa como identificación cuando llama para obtener ayuda.
- ② **Fechas de vencimiento (EXP):** anote en la etiqueta del frasco la fecha en que lo abrió por primera vez. Deseche el frasco si transcurrieron 3 meses después de abierto o de la fecha impresa junto a **EXP** en la etiqueta, lo que suceda primero.
- ③ **Nivel de solución de control (1, 2 o 3):** recomendamos evaluar al menos 2 niveles de solución de control. Si necesita asistencia para obtener los diferentes niveles de solución de control, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

Cómo empezar

El medidor viene con la fecha y la hora preestablecidas. La característica de etiqueta de evento, el alerta de la prueba de cetona y los recordatorios de la prueba están desactivados. Antes de usar el medidor por primera vez o después de cambiar la pila, verifique la fecha, la hora, las etiquetas de evento, los alertas y los recordatorios, y actualícelos según sea necesario (consulte la sección *Configuración del medidor*).

El medidor se activa cuando se introduce una tira de prueba en el puerto de prueba o cuando se presiona el botón “•” (consulte las secciones *Memoria* y *Configuración del medidor*).







El medidor se desactiva cuando se libera o extrae la tira de prueba del medidor, cuando se presiona el botón “•” o después de 2 minutos de inactividad.

La activación del alerta de la prueba de cetona establece un recordatorio para controlar los niveles de cetona según el plan de tratamiento cuando hay un resultado de glucosa en la sangre superior a 240 mg/dl.

Los recordatorios de la prueba se establecen como un despertador para emitir un tono audible durante 10 segundos y recordarle que debe hacerse una prueba. Se pueden configurar hasta cuatro recordatorios de la prueba por día.

Cómo empezar (continuación)

Las etiquetas de evento le permiten etiquetar los resultados de la glucosa en la sangre para vincularlos con los siguientes eventos:

-  Antes de comer: la prueba se realizó justo antes de una comida.
-  Después de comer: la prueba se realizó 2 horas después de una comida.
-  Ejercicio: la prueba se realizó antes o después de hacer ejercicio.
-  Medicamentos: los medicamentos tomados pueden haber afectado los resultados de la prueba.
-  Enfermo: la prueba se realizó cuando la persona estaba enferma.
-  Otro: cualquier otra razón por la cual la prueba es única o diferente en cierto modo (ejemplo: estrés, beber alcohol). En el diario de registro, anote la razón por la cual se etiquetó el resultado. El hecho de ver un resultado con una etiqueta de evento en la memoria del medidor ayudará a recordarle que hay más información sobre esta prueba en su diario de registro.

Los resultados de etiquetado ayudan a seguir el efecto que los eventos específicos pueden tener en los resultados de prueba de glucosa en la sangre. El etiquetado de eventos le ofrece asistencia a su médico o al profesional de la salud y a usted en el control de la diabetes.

Prueba de control de calidad

Para asegurarse de que obtendrá resultados exactos y confiables, TRUE METRIX le ofrece dos clases de pruebas de control de calidad. Estas pruebas le permiten garantizar que el sistema funcione correctamente y que la técnica de prueba sea satisfactoria.

Prueba de verificación automática

El medidor genera una prueba de verificación automática cada vez que se inserta correctamente una tira de prueba en el puerto de prueba.

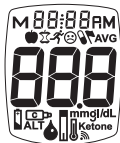
Introduzca una tira de prueba en el puerto de prueba.

El medidor funciona correctamente si sucede lo siguiente:

- ~ aparece el visor completo;
- ~ aparece la hora en la parte superior de la pantalla; y
- ~ el símbolo de gota empieza a parpadear.

Si aparece un mensaje de error en la pantalla, el medidor no realizará la prueba.

Vea *Resolución de problemas* o llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.



Visor completo



Símbolo de gota



Mensaje de error

¡Precaución! Si falta algún segmento en la pantalla cuando se enciende el medidor por primera vez, no use el medidor para realizar la prueba. Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

Prueba de control

Recomendamos hacer algunas pruebas de control de práctica antes de usar el medidor por primera vez para realizar una prueba de sangre.

Se deberán realizar pruebas de control:

- A modo de práctica, para asegurarse de que domina la técnica de pruebas correctamente
- Ocasionalmente, a medida que usa el envase de tiras de prueba.
- Cuando se abre un nuevo envase de tiras de prueba.
- Cuando los resultados parecen ser excepcionalmente altos o bajos.
- Si el envase ha quedado abierto o expuesto a condiciones extremas de calor, frío o humedad.
- Cada vez que sea necesario realizar una verificación del funcionamiento del sistema.
- Si se sospecha que el medidor está dañado (porque se cayó, fue aplastado, se humedeció, etc.).

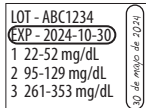
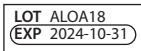
Nota: Es importante realizar pruebas de control con más de un nivel de solución de control. La solución de control TRUE METRIX ofrece tres niveles para las pruebas de control. Si necesita asistencia para obtener los diferentes niveles de solución de control, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

¡Precaución! Las escalas de control impresas en la etiqueta del envase de las tiras de prueba solo son para los resultados de la prueba de control y no son niveles sugeridos para el nivel de glucosa en la sangre. No beba la solución de control.

Cómo evaluar la solución de control

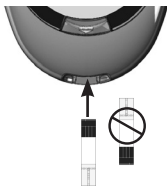
Use **ÚNICAMENTE** la solución de control TRUE METRIX con el medidor de automonitoreo TRUE METRIX y las tiras de prueba.

1. Verifique las fechas en la etiqueta de la solución de control y la del envase de las tiras de prueba. No use la solución de control ni las tiras de prueba después de las fechas de vencimiento (Solución de control: 3 meses después de abierta o de la fecha junto a **EXP** en la etiqueta del frasco; tiras de prueba: después de la fecha de vencimiento del envase abierto (consulte las Instrucciones de uso de las tiras de prueba) o de la fecha junto a **EXP** en la etiqueta del envase. Deseche los productos vencidos y use productos nuevos.
2. Deje que la solución de control, el envase de las tiras de prueba y el medidor alcancen la temperatura ambiente. Anote la fecha en que abrió el envase por primera vez en la etiqueta del frasco de solución de control y en la etiqueta del envase de las tiras de prueba cuando use los productos por primera vez.
3. Mueva suavemente o dé vuelta la solución de control para mezclarla.
NO LA AGITE.
4. Retire una tira de prueba del envase. y tápelo inmediatamente. Utilice la tira de prueba rápidamente después de sacarla del envase.



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

Nota: Si se dejó una tira fuera del envase por mucho tiempo antes de realizar la prueba, aparece un mensaje de error cuando se la introduce en el medidor. Saque la tira vieja y deséchela. Use una nueva para realizar la prueba.



Bloques de contacto hacia arriba

6. Espere hasta que el símbolo de gota aparezca en el visor. Mantenga la tira de prueba en el medidor hasta que la prueba haya finalizado.

Nota: Si se retira la tira de prueba antes de que finalice, la prueba, aparece un mensaje de error. Saque la tira vieja y deséchela. Use una nueva para realizar la prueba.



Símbolo de gota

7. Con la tapa retirada, invierta el frasco de solución de control. Deje caer una gota de la solución en una toallita de papel limpia. Limpie la punta del frasco y deseche la toallita.
8. Suavemente deje caer una gota de solución de control sobre un pequeño trozo de papel de aluminio o envoltorio plástico transparente sin usar. Deséchelo después de usar.



Deseche la gota de solución de control en una toallita de papel.

9. Con la tira de prueba todavía en el medidor, toque la punta para la muestra de la tira de control en la parte superior de la gota de solución de control. Deje que la gota penetre en la tira de prueba. Separe la tira de prueba de la gota cuando el medidor emita un pitido.



10. Aparecen guiones a lo largo de la pantalla para indicar que el medidor está realizando la prueba.



Pruebas del medidor

Nota: Si el medidor no emite un pitido ni comienza a realizar la prueba poco después de absorber la muestra, retire la tira de prueba y deséchela. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Si el problema persiste, consulte la sección Resolución de problemas.

11. Compare el resultado del medidor con la escala de prueba de control impresa en la etiqueta del envase de las tiras de prueba para verificar el nivel de solución de control que está usando. Si el resultado está dentro de la escala, se puede utilizar el sistema para realizar una prueba de sangre. Si no se encuentra dentro de la escala, repita la prueba con una tira de prueba nueva.



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

Nota: El resultado de la prueba de control muestra el símbolo de control en la pantalla.



Símbolo de control

(Son únicamente ejemplos y no representan la escala real de la prueba de control).

¡Precaución! Si el resultado de la prueba de control está fuera de la escala, vuelva a realizar la prueba. Si sigue estando fuera de la escala, no se deberá utilizar el sistema para realizar la prueba de sangre. Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

12. Después de que se muestra el resultado, el botón de liberación de la tira parpadea. Sujete el medidor con la tira de prueba orientada hacia abajo. Oprima el botón de liberación de la tira de prueba para desecharla en el recipiente apropiado. El medidor se apaga.



Nota: Si retira la tira de prueba antes de que se muestre el resultado, se cancela la prueba. Aparece un mensaje de error y el resultado no se almacena en la memoria. Realice la prueba nuevamente con una tira nueva, y no la retire hasta que se haya mostrado el resultado.

Pruebas de sangre

Cómo obtener una muestra de sangre

¡ADVERTENCIA!


- El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX es para el uso de una persona **SOLAMENTE**. **NO** comparta su medidor ni su dispositivo de punción, ni siquiera con miembros de su familia. No lo use para varios pacientes.
- Una vez utilizado el sistema de monitoreo de la glucosa en la sangre, **TODAS** las piezas podrían transmitir patógenos contenidos en la sangre, incluso después de su limpieza y desinfección.²
- La limpieza y desinfección del dispositivo de punción y el medidor destruye la mayoría de los patógenos contenidos en la sangre, pero no necesariamente todos.
- 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.
- Si el medidor es operado por otra persona que proporciona asistencia con la prueba, el medidor y el dispositivo de punción deben ser limpiados y desinfectados antes de su uso por la persona que ofrece asistencia.
- 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 *Cuidado, limpieza y desinfección del medidor y Limpieza y desinfección del dispositivo de punción*.

Cómo obtener una muestra de sangre (continuación)

Consulte las “Instrucciones de uso” del dispositivo de punción para obtener instrucciones detalladas.

- Nunca comparta la lanceta o el dispositivo de punción. Las lancetas son para un solo uso. No vuelva a utilizarlas.
- No use sangre venosa para las pruebas.
- Para ayudar a prevenir resultados altos falsos, lávese las manos antes de usar el sistema para evaluar la sangre, especialmente después de haber manipulado fruta.

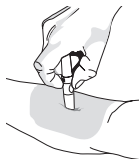
De la yema del dedo

1. Prepare la yema del dedo lavándose las manos con agua tibia y jabón. Enjuáguelas y séquelas bien. Desinfecte la piel limpia con un antiséptico (p. ej., alcohol al 70%).
 2. Coloque el extremo del dispositivo de punción equipado con una lanceta contra la punta del dedo. Haga una punción en la yema del dedo con la lanceta.
- 
3. Deje el dispositivo de punción a un lado. Para ayudar a que se forme la gota de sangre, baje la mano a la altura de la cintura y masajee suavemente el dedo desde la palma hacia la yema del dedo. Espere a que se forme la gota de sangre antes de intentar aplicarla en la tira de prueba. Aplique la muestra a la punta para la muestra de la tira de prueba.
 4. Vuelva a colocar la tapa y retire la lanceta usada del dispositivo de punción. La lanceta usada puede ser un material con riesgo biológico. Deséchela cuidadosamente según las instrucciones del médico o al profesional de la salud.

Del antebrazo

Notas importantes sobre las pruebas en el antebrazo⁴

- Consulte al médico o al profesional de la salud para saber si en su caso puede usar sangre del antebrazo.
 - Los resultados con esta sangre no siempre son los mismos que con sangre de la yema del dedo.
 - Utilice la yema del dedo en lugar del antebrazo para obtener resultados más exactos:
 - ~ Dentro de las 2 horas de comer, hacer ejercicios o recibir insulina.
 - ~ Si el azúcar en la sangre sube o baja rápidamente o los resultados de rutina son con frecuencia fluctuantes.
 - ~ Si está enfermo o con estrés.
 - ~ Si los resultados de la prueba en el antebrazo no concuerdan con el modo en que se siente.
 - ~ Si el nivel de azúcar en la sangre es bajo o alto.
 - ~ Si no nota síntomas cuando el nivel de azúcar en la sangre es bajo o alto.
1. Escoja la zona donde realizará la punción. Lávela con jabón y agua tibia, enjuáguela y séquela bien. Desinfecte la piel limpia con un antiséptico (p. ej., alcohol al 70%).
 2. Frote enérgicamente la zona o aplique una compresa tibia y seca para aumentar el flujo de sangre.
 3. Coloque el extremo del dispositivo de punción equipado con una lanceta firmemente contra el antebrazo. Presione el botón disparador. Presione firmemente el dispositivo de punción durante 10 segundos. Aplique la muestra a la punta para la muestra de la tira de prueba.



4. Vuelva a colocar la tapa y retire la lanceta del dispositivo de punción.

¡Precaución! *La lanceta usada puede ser un material con riesgo biológico. Deséchela cuidadosamente según las instrucciones del proveedor de atención médica.*

Cómo analizar la sangre

1. VERIFIQUE LA FECHA Y LA HORA DEL MEDIDOR ANTES DE CADA PRUEBA DE GLUCOSA.

Con el medidor apagado, mantenga presionado el botón “•” hasta que aparezca la pantalla completa y se emitan varios pitidos. Suelte el botón “•”. Si la fecha y la hora son incorrectas, consulte la sección Configuración del medidor en el manual de usuario para configurarlas correctamente.

2. Controle las fechas en el envase de las tiras de prueba que está utilizando. No utilizar si el frasco abierto fecha de caducidad (consulte las Instrucciones de uso de las tiras de prueba) o de la fecha impresa junto a **EXP** en la etiqueta, lo que suceda primero.

3. Limpiar y desinfectar la yema del dedo (o el antebrazo en caso de pruebas en lugares alternativos) (consulte la sección *Cómo obtener una muestra de sangre*).

4. Retire una tira de prueba del envase. Y tápelo inmediatamente. Utilice las tiras de prueba rápidamente después de sacarlas del envase.

5. Cuando el medidor está desactivado, introduzca el extremo de contacto de la tira de prueba (bloques hacia arriba) en el puerto de prueba. El medidor se activará. Mantenga la tira de prueba en el medidor hasta que la prueba haya finalizado.

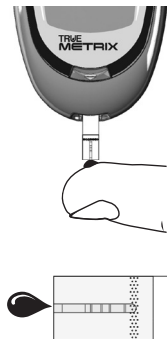
Para marcar la prueba como resultado de un lugar alternativo (antebrazo), presione “▶” el botón. El símbolo ALT aparece en el visor. Presione el botón “◀” para eliminar el símbolo ALT.

Espere hasta que aparezca el símbolo de gota en la pantalla.



Nota: Si se dejó una tira fuera del envase por mucho tiempo antes de realizar la prueba, aparece un mensaje de error cuando se la introduce en el medidor. Saque la tira vieja y deséchela. Use una nueva para realizar la prueba.

6. Realice la punción en la yema del dedo o el antebrazo. Deje que se forme una gota (consulte *Cómo obtener una muestra de sangre*).
7. Con la tira de prueba todavía en el medidor, toque la punta para la muestra de la tira de prueba con la parte superior de la gota de sangre, para permitir que la sangre penetre en la tira de prueba. Retire la tira de prueba de la gota de sangre inmediatamente después de que el medidor emita un pitido y aparezcan guiones en la pantalla.



Nota: Si el medidor no comienza a realizar la prueba poco después de tocar la gota de sangre con la punta para la muestra, deseche la tira de prueba. Repita la prueba con una tira de prueba nueva y una gota de sangre nueva. Si el problema persiste, consulte la sección Resolución de problemas.

Aparecen guiones a lo largo del visor para indicar que el medidor está realizando la prueba.



8. Cuando la prueba ha finalizado, se muestra el resultado. El botón de liberación de la tira parpadea.

Para marcar el resultado con una etiqueta de evento, asegúrese de que las etiquetas de evento estén activadas (ver *Etiquetas de evento, Alerta de cetona y Recordatorios de la prueba*). Los iconos de la Etiqueta de evento destellan.

Presione el botón “▶” o “◀” para ir a la etiqueta de evento correcta. Presione el botón “•” para marcar el resultado de la prueba con un evento (el icono deja de destellar).

Las etiquetas de eventos son las siguientes:

- 🍏 Antes de comer: la prueba se realizó justo antes de una comida.
- 🕒 Después de comer: la prueba se realizó 2 horas después de una comida.
- 🏃 Ejercicio: la prueba se realizó antes o después de hacer ejercicio.
- 💊 Medicamentos: los medicamentos tomados pueden haber afectado los resultados de la prueba.
- 😷 Enfermo: la prueba se realizó cuando la persona estaba enferma.
- 🚩 Otro: cualquier otra razón por la cual la prueba es única o diferente en cierto modo (ejemplo: estrés, beber alcohol). En el diario de registro, anote la razón por la cual se etiquetó el resultado. El hecho de ver un resultado con una etiqueta de evento en la memoria del medidor ayudará a recordarle que hay más información sobre esta prueba en el diario de registro.

Anote el resultado en el diario de registro.



Resultado de la prueba



Etiqueta de evento (Se muestra el icono - Antes de comer)



Parte superior del medidor

9. Sujete el medidor con la tira de prueba orientada hacia abajo. Presione el botón de liberación de la tira de prueba para desecharla en el recipiente apropiado. El medidor se apaga. El resultado se almacena en la memoria con la fecha y la hora.



Nota: Si retira la tira de prueba antes de que se muestre el resultado, se cancela la prueba. Aparece un mensaje de error y el resultado no se almacena en la memoria. Realice la prueba nuevamente con una tira nueva, y no la retire hasta que se haya mostrado el resultado.

¡Precaución! La lanceta y la tira de prueba usadas pueden ser materiales con riesgo biológico. Deséchelas cuidadosamente según las instrucciones del médico o al profesional de la salud.

Sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX y prueba de laboratorio

Al comparar los resultados del sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX y un sistema de laboratorio, las pruebas de sangre con el sistema TRUE METRIX deben realizarse dentro de los 30 minutos posteriores a un análisis de sangre de laboratorio. Si acaba de comer, los resultados de la yema del dedo con el sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX pueden ser hasta 70 mg/dl más elevados que los resultados de laboratorio con muestras de sangre venosa.⁵

Mensajes de advertencia del sistema fuera de la escala

¡ADVERTENCIA!

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

Si el resultado de la prueba es menor que 20 mg/dl, la pantalla del medidor indicará “Lo”.

Si el resultado de la prueba es mayor que 600 mg/dl, la pantalla del medidor indicará “Hi”.

SIEMPRE repita la prueba para confirmar los resultados bajos (“Lo”) y altos (“Hi”). Si los resultados continúan siendo “Lo” o “Hi”, llame al médico o al profesional de la salud **inmediatamente**.



Nota: Los resultados “Lo” se incluyen en el promedio como 20 mg/dl. “Los resultados “Hi” se incluyen como 600 mg/dl.

Si el resultado de la prueba de glucosa en la sangre es superior a 240 mg/dl, y el alerta de cetona está activada, aparece la palabra “Ketone” en la pantalla del medidor con el resultado de la glucosa (consulte la sección *Alerta de la prueba de cetona*).



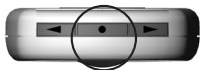
Alerta de prueba de cetona

¡Precaución! Si se muestra una alerta de prueba de cetona en la pantalla del medidor, esto no significa que se hayan detectado cetonas en su sangre. Realice una prueba de cetona según el plan de tratamiento, de acuerdo con lo indicado por el médico o al profesional de la salud.

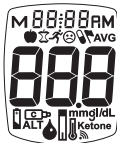
Nota: Se puede activar o desactivar el alerta de la prueba de cetona durante la configuración del medidor.

Configuración del medidor

Nota: Si el medidor se apaga en cualquier momento durante la configuración, vuelva al paso 1 de la sección Configuración del medidor y comience otra vez.



1. Con el medidor desactivado, mantenga presionado el botón “•” hasta que aparezca la pantalla completa y se escuche una serie de pitidos (después de aproximadamente 10 segundos). Libere el botón “•”. En el medidor se activa la función de configuración.



Configuración de la fecha y la hora

2. La hora parpadea. Para cambiarla, presione los botones “▶” o “◀” en la parte superior del medidor para seleccionar la hora. Al igual que con muchos despertadores, para fijar “AM” o “PM”, recorra las horas hasta que aparezca “AM” o “PM” en la pantalla. Presione el botón “•” para confirmar.
3. Los minutos parpadean. Para cambiarlos, presione los botones “▶” o “◀” para seleccionar los minutos. Presione el botón “•” para confirmar.



4. El mes (número) parpadea.
Para cambiarlo, presione los botones
“▶” o “◀” para seleccionar el mes.
Presione el botón “•” para confirmar.



5. El día (número) parpadea.
Para cambiarlo, presione los botones
“▶” o “◀” para seleccionar el día.
Presione el botón “•” para confirmar.



6. El año parpadea.
Para cambiarlo, presione los botones
“▶” o “◀” para seleccionar el año.
Presione el botón “•” para confirmar.



Nota: El medidor emite un pitido cada vez que se confirma un ajuste de la configuración (cuando se presiona el botón “•”).

Configuración etiquetas de evento, alerta de cetonas y recordatorios de la prueba

El medidor viene con las etiquetas de evento, el alerta de la prueba de cetona y los recordatorios de la prueba desactivados.

Nota: Si el medidor se apaga en cualquier momento durante la configuración, vuelva al paso 1 de la sección *Configuración del medidor y comience otra vez.*

Etiquetas de evento

Las etiquetas de evento se usan para marcar un resultado de prueba que fue obtenido durante un evento específico.

1. Después de configurar el año, presione los botones “▶” o “◀” para encender o apagar las etiquetas de evento. Presione el botón “•” para confirmar, el medidor sigue a la siguiente configuración de alerta de la prueba de cetona.

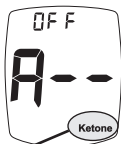


Parte superior del medidor

Alerta de la prueba de cetona

Cuando el resultado de la prueba de glucosa en la sangre es superior a 240 mg/dl, el alerta de la prueba de cetona es un recordatorio para controlar las cetonas según el plan de tratamiento.

2. Presione los botones “▶” o “◀” para activar o desactivar el alerta. Presione el botón “•” para confirmar, el medidor sigue a la siguiente configuración de recordatorio de la prueba.



Alerta de prueba de cetona

¡Precaución! Si se muestra una alerta de prueba de cetona en la pantalla del medidor, esto no significa que se hayan detectado cetonas en su sangre. Realice una prueba de cetona según el plan de tratamiento, de acuerdo con lo indicado por el médico o al profesional de la salud.

Recordatorio de la prueba

Se pueden configurar hasta cuatro recordatorios de la prueba por día. El recordatorio suena a una hora establecida durante 10 segundos. El medidor viene con todos los recordatorios de la prueba desactivados.

Para configurar los recordatorios de la prueba:

1. Después de presionar el botón “•” para fijar el alerta de la prueba de cetona, la pantalla muestra la configuración del primer recordatorio (A-1). Para activar el recordatorio, presione el botón “▶”. Para desactivar nuevamente el recordatorio, presione el botón “◀”. Presione el botón “•” para confirmar.



Recordatorio de la prueba

2. Cuando se elige “on”, presione el botón “•”. La hora parpadea. Presione los botones “▶” o “◀” para fijar la hora. Para fijar AM/PM, desplácese por los números (presione los botones “▶” o “◀”) hasta que quede “AM” o “PM” junto a la hora correcta. Presione el botón “•” para confirmar.



3. Los minutos parpadean. Presione los botones “▶” o “◀” para fijar los minutos. Presione el botón “•” para confirmar. El medidor pasa al siguiente recordatorio de la prueba.



4. Active los recordatorios y repita la configuración de la hora para los 3 alertas siguientes (si es necesario).



Cómo salir de la configuración

Mantenga presionado el botón “•” hasta que se apague el medidor. El medidor se apaga después de 2 minutos de inactividad. Las opciones de configuración quedarán guardadas.

Nota: Si se configura un recordatorio de prueba, el símbolo de alerta aparece en todas las pantallas.

Si la pila se agota o se sustituye, es posible que deba volver a configurar el alerta de la prueba de cetona y los recordatorios de la prueba.



Símbolo de recordatorio de prueba

Memoria del medidor

Ver los promedios (a los 7, 14 y 30 días)

La función de promedios le permite ver el promedio de todos los resultados de las pruebas de glucosa en la sangre en un período de 7, 14 o 30 días. Los resultados de la prueba de control no se incluyen en los promedios.

Puede revisar el promedio de los resultados de glucosa de los últimos 7, 14 o 30 días.

1. Con el medidor desactivado, presione y libere el botón “•”. La pantalla se desplaza por los valores promedio de 7, 14 y 30 días.

2. Si no se presiona ningún botón, el medidor se apaga luego de 2 minutos.

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



Promedio de 7 días



Promedio de 14 días



Promedio de 30 días



Sin promedio

Cómo ver la memoria

La memoria del medidor guarda 500 resultados. Cuando la memoria está llena, los resultados más antiguos se reemplazan por los nuevos.

1. Presione y libere el botón “•”.
El medidor muestra los promedios de 7, 14 y 30 días. Presione y libere el botón “•” nuevamente para ver el resultado de la prueba de control más reciente en la memoria. Si no hay resultados en la memoria, aparecen guiones con el símbolo de memoria.
2. Presione el botón “▶” y libérela para avanzar a la prueba de sangre más reciente. Presione el botón “▶” para desplazarse hacia adelante por los resultados o el botón “◀” para desplazarse hacia atrás.

Los resultados de las pruebas marcados como resultados de lugares alternativos tienen el símbolo **ALT**.

Los resultados de las pruebas de control muestran el símbolo de control. Si no se ha realizado ninguna prueba de control, la pantalla muestra guiones y el símbolo de control.

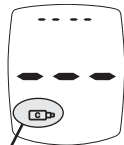
Los resultados de las pruebas por encima de 240 mg/dl muestran el símbolo de alerta de la prueba de cetona, cuando el alerta de prueba de cetona se activa durante la configuración.

Las pruebas marcadas con una etiqueta de evento muestran el icono de etiqueta de evento en la pantalla.



Símbolo de memoria

Símbolo de lugar alternativo



Símbolo de control



Símbolo de alerta de prueba de cetona



Etiqueta de evento
(Se muestra el icono -
Antes de comer)

Cuidado, limpieza/desinfección y resolución de problemas

- Guarde el sistema (medidor, control de glucosa, tiras de prueba) en el estuche, para protegerlo de los líquidos, el polvo y la suciedad.
- Guarde el sistema en un lugar seco a temperaturas ambiente (40 °F y 86 °F) a una humedad relativa entre 10 % y 80 %. **NO CONGELAR.**
- No comparta su medidor, ni siquiera con miembros de su familia.
- Deje que el sistema se asiente a temperatura ambiente durante 10 minutos antes de usarlo.
- No deje el medidor en una zona donde podría ser aplastado (por ejemplo, el bolsillo trasero, un cajón, el fondo de un bolso, etc.).

Cuidado, limpieza y desinfección del medidor

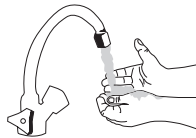
La **limpieza** elimina la sangre y la suciedad del medidor.

La **desinfección** elimina la mayoría de los agentes infecciosos (bacterias y virus) del medidor, incluso los patógenos contenidos en la sangre, pero no todos.

- Limpie y desinfecte inmediatamente si ha quedado sangre en el medidor o si este está sucio.
- Limpie y desinfecte el medidor al menos una vez a la semana. El medidor se puede limpiar y desinfectar una vez por semana durante 5 años.
- Si el medidor es operado por otra persona que proporciona asistencia con la prueba, el medidor y el dispositivo de punción deben ser limpiados y desinfectados antes de su uso por la persona que ofrece asistencia. No limpie el medidor durante la prueba.
- Limpieza (paso 2) debe ocurrir antes de la desinfección (los pasos #3 y #4).

Para limpiar y desinfectar el medidor:

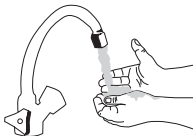
1. Lávese las manos cuidadosamente con agua y jabón.
2. **Limpieza:** asegúrese de que el medidor esté apagado y que no haya tiras de prueba insertadas. Use **SOLAMENTE** toallitas Super Sani-Cloth® (N.º de registro 9480-4 de la EPA*); frote la parte externa completa del medidor aplicando 3 movimientos de limpieza circulares con presión moderada en la parte frontal, la parte posterior, el lado derecho, el lado izquierdo y la parte inferior y superior del medidor. Deseche las toallitas usadas. (*Agencia de Protección Ambiental.)
3. **Desinfección:** con toallitas nuevas, asegúrese de que todas las superficies externas del medidor permanezcan húmedas durante 2 minutos. Asegúrese de que no ingrese ningún líquido en el puerto de prueba ni en ninguna otra abertura del medidor.



Las toallitas Super Sani-Cloth se pueden comprar en los siguientes lugares:

- [Amazon.com](https://www.amazon.com);
 - [Officedepot.com](https://www.officedepot.com)
o visite su tienda local de Office Depot,
 - [Walmart.com](https://www.walmart.com).
4. Deje secar bien el medidor al aire antes de usarlo para las pruebas.

5. Lávese las manos cuidadosamente de nuevo después de manipular el medidor.
6. Verifique que el sistema funcione adecuadamente mediante una prueba de verificación automática (ver *Cómo empezar*).



Deje de utilizar el medidor y llame al Departamento de Atención al Cliente al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST, para obtener asistencia si:

- La pantalla del medidor se ve opaca o falta algún segmento en la pantalla.
- Las marcas en el medidor, incluida la etiqueta posterior del medidor, se están desprendiendo o están ausentes.
- Es difícil presionar los botones en el medidor o estos no funcionan.
- No es posible insertar una tira de prueba en el puerto de prueba.
- La prueba de verificación automática da un mensaje de error.

Nota: *No se han evaluado otros desinfectantes. No se ha evaluado el efecto de otros desinfectantes usados de forma intercambiable con el medidor. El uso de desinfectantes que no sean las toallitas Super Sani-Cloth puede dañar el medidor.*

Nota: *Se han evaluado las toallitas Super Sani-Cloth Wipes en el durante un total de 260 ciclos de limpieza y desinfección, lo que equivale a limpiar y desinfectar el medidor una vez por semana durante un período de 5 años. La vida útil del medidor es de 5 años.*

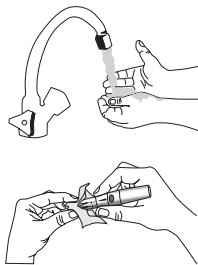
Limpeza y desinfección del dispositivo de punción

El proceso de limpieza y desinfección del dispositivo de punción consta de dos pasos. El primer paso es la **limpieza**. La limpieza elimina la sangre, los líquidos, el polvo o la suciedad. El segundo paso es la **desinfección**. La desinfección elimina la mayoría de los posibles agentes infecciosos (bacterias o virus), aunque no todos, incluidos los patógenos contenidos en la sangre.

La limpieza se debe llevar a cabo antes de la desinfección.

¡Precaución! Limpie y desinfecte el dispositivo de punción al menos una vez a la semana. El dispositivo de punción se puede limpiar y desinfectar una vez al día durante hasta 3 años. Si hay sangre en el dispositivo de punción, límpielo y desinfectelo antes de que cualquier otra persona lo toque. Si alguien le brinda ayuda o le hace pruebas de sangre, ocúpese de la limpieza y desinfección antes de permitir que otra persona manipule el dispositivo.

1. Lávese bien las manos con agua y jabón o use guantes desechables.
2. **Para limpiar:** Limpie bien toda la superficie externa del dispositivo de punción ÚNICAMENTE con un paño de limpieza Super Sani-Cloth (n.º de reg. 9480-4 de la EPA*) haciendo 3 movimientos circulares. Deseche el paño usado.
3. Repita el paso 2 si el dispositivo de punción no se ve limpio o deséchelo de manera segura según las normas estatales/locales.



(*Agencia de Protección Ambiental.)

4. **Para desinfectar:** Saque un paño de limpieza Super Sani-Cloth nuevo y limpie bien toda la superficie externa del dispositivo de punción haciendo 3 movimientos circulares. Asegúrese de repasar toda la superficie del dispositivo de punción.
5. Con paños nuevos, si fuera necesario, dé golpes suaves en toda la superficie externa del dispositivo de punción para asegurarse de que permanezca húmeda durante 2 minutos. Deseche los paños usados. Deje secar bien el dispositivo de punción al aire antes de usarlo.
6. Tire suavemente hacia atrás el cuerpo del dispositivo y presione el botón disparador. Oirá un clic si el dispositivo de punción funciona correctamente.
7. Lávese bien las manos una vez más.

¡Precaución! No se han probado otros desinfectantes. El efecto de otros desinfectantes usados de manera intercambiable no se ha probado con el dispositivo de punción. El uso de desinfectantes distintos de los paños Super Sani-Cloth puede dañar el dispositivo de punción. No utilice el dispositivo de punción y llame al servicio de atención al cliente al 1-800-803-6025, de lunes a viernes, de 8 a. m. a 8 p. m., EST, si:

- ~ Las marcas en el dispositivo de punción están desapareciendo.
- ~ Es difícil presionar el botón disparador.
- ~ No se puede volver a colocar el capuchón.
- ~ El cuerpo del dispositivo no hace clic cuando se lo tira suavemente hacia atrás.

Los paños de limpieza Super Sani-Cloth pueden adquirirse en los siguientes sitios: Amazon.com, Officedepot.com (o la tienda Office Depot de su zona), Walmart.com. Los paños de limpieza Super Sani-Cloth se probaron con el dispositivo de punción durante un total de 1095 ciclos de limpieza y desinfección, lo que equivale a limpiar y desinfectar el dispositivo de punción una vez al día durante 3 años. El dispositivo de punción se puede limpiar y desinfectar hasta 7 ciclos por semana durante 3 años.

Cuidado de la solución de control TRUE METRIX

- Anote la fecha de apertura del envase de solución de control en la etiqueta. Deséchelo 3 meses de abierto o después de la fecha impresa junto a EXP en la etiqueta del frasco, lo que suceda primero.
- Después de cada uso, limpie la punta del frasco y ciérrelo bien.
- Deseche cualquier frasco de solución de control que aparenten estar dañados o tengan fugas.
- Conserve a temperaturas entre 36 °F y 86 °F.
NO CONGELAR.

Cuidado de las tiras de prueba de automonitoreo TRUE METRIX

- Guarde las tiras de prueba únicamente en el envase original. No pase las tiras de prueba viejas al envase nuevo, ni las guarde fuera del envase.
- 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.
- Cierre el envase de inmediato después de retirar la tira de prueba. Conserve en un lugar seco a temperaturas entre 4.44 °C y 30 °C (40 °F y 86 °F) a una humedad relativa entre 10 % y 80 %. **NO CONGELAR.**
- No vuelva a utilizar la tira de prueba.
- No doble, corte ni altere las tiras de prueba de ninguna manera.

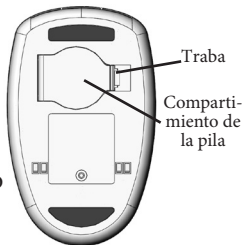
Cambio de pila

Cuando la pila tiene poca carga, aparece el símbolo de pila, aunque seguirá funcionando. Cuando la pila se agota, aparece el símbolo de pila, emite un pitido y luego se apaga el medidor. Para cambiar la pila:

1. Levante la traba del compartimento para la pila.
2. Dé vuelta el medidor, golpéelo suavemente contra la palma de la otra mano para aflojar y quitar la pila.
3. Deseche la pila vieja en un recipiente apropiado.
4. Introduzca una pila nueva, con el lado positivo (“+”) hacia arriba. Cierre la tapa del compartimento para la pila.



Baja



Nota: Use una pila de litio de 3V no recargable (#CR2032).

5. Presione el botón “•” para activar el medidor. Verifique la fecha, la hora, el alerta de la prueba de cetona y los recordatorios de la prueba (ver *Configuración del medidor*). Si el medidor no se activa, verifique si instaló correctamente la pila. De lo contrario, extraiga la pila y vuelva a colocarla. Encienda el medidor presionando el botón “•”. Si el problema persiste, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

¡Advertencia! La pila no es recargable. Si tiene un cable o un soporte para descargar los resultados en la computadora, **NO** enchufe el extremo del cable USB en un tomacorriente de suministro eléctrico. Intentar recargar las pilas o suministrar energía al medidor enchufándolo al suministro eléctrico provocará que el medidor se prenda fuego o se derrita.

¡Precaución! Las pilas pueden explotar si no se usan de manera adecuada o se las reemplaza incorrectamente. No arroje la pila al fuego. No desarme ni intente recargar la pila. Deséchela según las reglamentaciones locales.

Resolución de problemas

1. *Al introducir la tira de prueba, el medidor no se activa.*






Razón	Acción
La tira de prueba se insertó al revés, o de atrás para adelante	Saque la tira. Vuelva a insertarla correctamente.
La tira no se introdujo por completo	Retire la tira de prueba. Vuelva a colocar la tira completamente en el medidor.
Error de la tira de prueba	Repita con una tira de prueba nueva.
Pila agotada o sin pila	Cambie la pila.
Pila colocada al revés	El lado positivo (“+”) de la pila debe quedar hacia arriba.
Error del medidor	Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.





2. *Después de aplicar la muestra, la prueba no comienza/el medidor no emite un pitido o comienza a realizar la prueba.*

Razón	Acción
La gota de la muestra es demasiado pequeña	Repita la prueba con una tira de prueba nueva y una gota más grande.
La muestra se aplicó después del apagado a los dos minutos	Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Aplique la muestra dentro de los 2 minutos de introducir la tira de prueba.
Problema con la tira de prueba	Repita con una tira de prueba nueva.
Problema con el medidor	Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

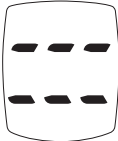


Para recibir ayuda, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

Mensajes

Visor	Razón	Acción
	<p>Hematocrito no válido</p>	<p>Repita con una tira de prueba nueva usando la sangre total capilar del dedo o el antebrazo. Si el error persiste, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.</p>
	<p>Error de temperatura • Demasiado frío/ demasiado calor</p>	<p>Antes de realizar la prueba, mueva el medidor y las tiras de prueba a una zona con una temperatura de entre 41 °F y 104 °F; espere 10 minutos para que el sistema alcance la temperatura ambiente.</p>
	<p>No se detecta la muestra o se está utilizando una tira de prueba incorrecta</p>	<p>Realice la prueba con una tira de prueba nueva y una muestra más grande.</p>
	<p>Tira de prueba usada o fuera del envase durante mucho tiempo, la muestra toca la parte superior de la tira de prueba</p>	<p>Repita con una tira de prueba nueva. Asegúrese de que la punta para la muestra de la tira de prueba haya tocado la parte superior de la gota de muestra. Si el error persiste, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.</p>
	<p>Error del medidor</p>	<p>Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.</p>

Visor	Razón	Acción
	Error de la tira de prueba o resultado de la glucosa en sangre muy alto (superior a 600 mg/dl)	Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 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 del médico o al profesional de la salud en caso de nivel alto de la glucosa en sangre.
	Se retiró la tira de prueba durante la prueba	Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Asegúrese de que se muestre el resultado <u>antes</u> de quitar la tira de prueba.
	Error de comunicación	Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.
	Pila baja o agotada	Baja: se pueden realizar unas 50 pruebas antes de que se agote la pila. Agotada: el símbolo de la pila aparece y suena un pitido antes de que se desactive el medidor.

Si continúa apareciendo el mensaje de error, aparece cualquier otro mensaje de error o la resolución de problemas no lo resuelve, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

Visor	Razón	Acción
	<p>Visor roto</p>	<p>No utilice el medidor para realizar pruebas. Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.</p>
 	<p>¡ADVERTENCIA! Resultados fuera de la escala - Resultados altos > 600 mg/dl - Resultados bajos < 20 mg/dl</p>	<p>¡ADVERTENCIA! Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Si el resultado sigue siendo “Hi” (alto) o “Lo” (bajo) comuníquese con el médico o al profesional de la salud de inmediato.</p>

Si continúa apareciendo el mensaje de error, aparece cualquier otro mensaje de error o la resolución de problemas no lo resuelve, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

Información de seguridad y compatibilidad electromagnética del sistema

El medidor TRUE METRIX 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 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
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

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 en un entorno muy seco, especialmente en presencia de materiales sintéticos.

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

No use equipos eléctricos, incluidas antenas, a una distancia inferior a 12 pulgadas (30 cm) de cualquier pieza del medidor TRUE METRIX, incluidos los cables especificados por el fabricante.

Componentes del sistema de monitoreo de glucosa en la sangre

- Medidor para el automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX
- 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.

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

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

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

Especificaciones del sistema

Escala de resultados: 20 a 600 mg/dl

Tamaño de la muestra: 0,5 microlitros (0,5 μ l)

Muestra: sangre capilar fresca total del dedo o del antebrazo
o solución de control

Tiempo de la prueba: resultados en tan solo 4 segundos

Valor del resultado: valores de plasma

Método de ensayo: amperométrico

Suministro eléctrico: una pila de litio de 3V
#CR2032 (no recargable)

Duración de la pila: aproximadamente 1000 pruebas o 1 año

Apagado automático: después de dos minutos de inactividad

Peso: 47 gramos (1,66 onzas)

Tamaño: 3,44 x 2,16 x 0,69 pulgadas

Tamaño de la memoria: 500 resultados de glucosa

Escala operativa (medidor y tiras de prueba):

Humedad relativa: del 10 % al 90 %
(sin condensación)

Temperatura: 41 °F a 104 °F

Hematocrito: 20 % a 70 %

Altitud: hasta 10 200 pies inclusive

Nota: Usar únicamente en 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: agua, d-glucosa, excipientes, agente que mejora la viscosidad, sales, anilina y conservantes.

Garantía limitada para toda la vida del sistema de automonitoreo TRUE METRIX
Trividia Health, Inc. ofrece la siguiente garantía al comprador original del medidor de glucosa en la sangre de automonitoreo TRUE METRIX:

1. Trividia Health, Inc. garantiza que este medidor no posee defectos de materiales o de fabricación en el momento de la compra. Si el medidor alguna vez deja de funcionar, Trividia Health, Inc. lo reemplazará por un medidor igual, si es posible, sin costo para el comprador. Esta garantía no cubrirá las fallas del medidor debidas al maltrato o por no haberse utilizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
2. Esta garantía no cubre la pila suministrada con el medidor.
3. No desarme el medidor. Esta acción anulará la garantía y hará que el medidor muestre resultados falsos.
4. La duración de la garantía implícita, incluida la garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un propósito determinado, se limitará a su vida útil para uso del usuario original de conformidad con cualquier ley estatal en contrario.
5. Trividia Health, Inc. desconoce toda responsabilidad por daños accidentales o emergentes derivados del incumplimiento de las garantías expresas o implícitas, incluida la garantía de comerciabilidad o aptitud para un uso determinado del medidor. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que las limitaciones o la exclusión antes mencionadas no rijan en su caso.
6. Esta garantía otorga al usuario derechos legales específicos, y el usuario también puede tener otros derechos que varían según el estado.

Si es necesario, el representante del Departamento de Atención al Cliente de Trividia Health, Inc. podrá brindarle información detallada sobre los procedimientos para devolver el medidor.

Referencias

1. American Diabetes Association. *Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus*. Diabetes Care, Volume 37, Supplement 1, Enero de 2014.
2. FDA Public Health Notification: *Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication*. Disponible en <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*. Disponible en <http://www.cdc.gov/injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html>.
4. Food and Drug Administration. *Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter*. [Versión electrónica]. Obtenido el 22 de diciembre de 2009 del sitio <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.html>.
5. Larsson-Cohn U: *Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests*. Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976.