

Intended Use

TRUE FOCUS Blood Glucose Test Strips are used only with TRUE FOCUS Meters to quantitatively measure whole blood glucose in fresh, human capillary whole blood taken from the fingertip or forearm. The TRUE FOCUS Blood Glucose Monitoring System is intended to be used by a single person and not shared.

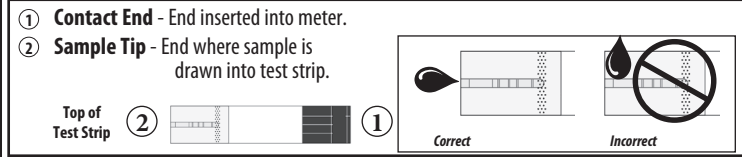
The blood glucose monitoring system is intended for self-testing at home (over-the-counter). Testing is performed outside the body (*in vitro* diagnostic use) by a single person with diabetes as an aid for monitoring the effectiveness of diabetes control. The blood glucose monitoring system is not to be used on neonates or for the diagnosis or screening of diabetes mellitus. Alternative site (forearm) testing can only be performed during steady-state blood glucose conditions.

Test Principle

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

Chemical Composition

Glucose dehydrogenase-FAD (*Aspergillus sp.*), mediators, buffers and stabilizers.



WARNING!

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

Caring for Test Strips

- Test strips must be kept in original vial with vial cap tightly sealed. NEVER transfer test strips from one vial to another.
- Write date opened on test strip vial label when removing the first test strip. Discard all unused test strips in vial after either date printed on the test strip vial label or 90 days after date opened, whichever comes first. Using test strips past these dates may cause inaccurate results.
- Store test strip vial in a dry place at room temperature between 59°F-86°F and at 10% - 90% Relative Humidity. **DO NOT REFRIGERATE OR FREEZE.** Do not store in bathroom or kitchen. Do not expose to extreme heat or cold, direct sunlight or high humidity for any length of time.
- Discard any test strips or vials that appear damaged.
- Do not bend, cut, or alter test strips in any way.

Important Information

- Use TRUE FOCUS Test Strips only with TRUE FOCUS Meters and TRUE FOCUS Control Solution. Using other meters or controls may give inaccurate results.
- Test strips are for in vitro testing only. Do not consume.
- Meter and lancing device is for self-testing and intended for use on one person ONLY. Do not share your meter or lancing device.
- Use fresh, capillary whole blood from fingertip or forearm. Do not use venous blood for testing.
- 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.
- Alternative site testing should not be used to calibrate continuous blood glucose monitors (CGMs). Alternative site testing should not be used for insulin dose calculations.
- Use fingertip instead of forearm for more accurate results:¹
 - 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.
- NEVER use serum, plasma, or clotted blood for testing.

WARNING!

- 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.
- Use test strip quickly after removing from vial. Recap vial right away. Test strips left outside of vial too long give an error message.
- NEVER add a second drop of sample to test strip. Adding more sample gives an error message.
- Discard used test strips and lancets into an appropriate container. Contact with blood presents an infection risk.
- Do not change treatment plan based on the results from the System without the advice of your Doctor or Diabetes Healthcare Professional.
- Do not use on neonates (newborns).

Cleaning and Disinfecting

- The TRUE FOCUS Blood Glucose Monitoring System is for one person use ONLY. DO NOT share your meter or lancing device with anyone, including family members.
- All parts of the blood glucose monitoring system can potentially transmit infectious diseases from bloodborne pathogens, 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 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 Cleaning and Disinfecting and Lancing Device Cleaning and Disinfecting* in the Owner's Booklet.

Quality Control (QC) Testing

There are two quality control tests to let you know that the blood glucose monitoring system is working properly.

Automatic Self-Test

An Automatic Self-Test is performed each time a TRUE FOCUS Test Strip is inserted into a TRUE FOCUS Meter. Upon inserting a test strip into the Test Port, if all segments appear and the Drop Symbol appears in the Display, the meter is working properly.

Control Test

TRUE FOCUS Control Solution is used to check testing technique and blood glucose monitoring system performance. When Control Test results fall within ranges found on test strip vial label of test strips being used, the blood glucose monitoring system is working properly and testing technique is good.

Important Information: *It is important to perform Control Tests with more than one level of control solution to assure your blood glucose monitoring system is working properly and your testing technique is good. There are three levels of TRUE FOCUS Control Solution available that contain known amounts of glucose. For more information on obtaining different levels of control solution, call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.*

See TRUE FOCUS Control Solution Instructions for Use or TRUE FOCUS Owner's Booklet for more information on Quality Control Testing.

Blood Glucose Testing

1. Check opened date and printed date on test strip vial label. Do not use if after either date printed on the test strip vial label or 90 days after date opened, whichever comes first.
2. Allow meter and test strips to sit at room temperature for 10 minutes. If opening vial for the first time, write date opened on vial label.
3. Wash area to be lanced, dry.
4. Remove one test strip from vial. Recap vial right away.
5. Insert Contact End of test strip into Test Port of meter. Meter turns on. Do not remove test strip from meter until testing is finished.
6. Obtain blood drop.
7. With test strip still in meter, touch Sample Tip to top of blood drop and allow blood to be drawn into test strip. Remove Sample Tip from drop immediately after the meter begins to count down from 4. If meter does not begin testing 5 seconds after touching test strip to blood drop, see *Troubleshooting* in the TRUE FOCUS Owner's Booklet.
8. Result is displayed. Record result.
9. Hold meter with test strip pointing down. Press Strip Release Button to discard test strip into appropriate container.

Expected Results for people without diabetes:³

	Plasma Blood Glucose Result
Before eating	< 110 mg/dL
Two hours after meals	< 140 mg/dL

A Doctor or Diabetes Healthcare Professional determines personal target glucose ranges. If you are having symptoms that suggest your glucose is too low or too high, contact your Doctor or Diabetes Healthcare Professional right away.

If comparing results using TRUE FOCUS Test Strips to laboratory test results, perform a fingerstick blood test within 30 minutes of the laboratory test. If you have eaten recently, results using TRUE FOCUS Test Strips can be up to 70 mg/dL higher than venous laboratory results.⁴ Diabetes experts have suggested that glucose meters should agree within 15 mg/dL of a laboratory method when the glucose concentration is less than 75 mg/dL, and within 20% of a laboratory method when the glucose concentration is 75 mg/dL or higher.⁵

Troubleshooting

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

If the Control Test is within range:

- Read **Blood Glucose Testing** again.
- Recheck your results with a new TRUE FOCUS Test Strip.

If the results are not within range:

- Check the Use by Dates. Do not use if past either written date or date printed on test strip vial or control solution bottle, whichever comes first. Test with new test strips/control solution.
- Check for error messages. If an error message appears, follow the Actions in the Message Section of the Owner's Booklet.
- Check your testing technique. Perform another Control Test. If the results still do not match the way you feel, check with your Doctor or Diabetes Healthcare Professional before changing your treatment program.

Limitations⁶

- Therapeutic levels of n-acetylcysteine and elevated uric acid may affect results. Cholesterol up to 500 mg/dL or triglyceride up to 750 mg/dL does not significantly affect results.

The following will not affect accurate results:⁶

- Testing at altitudes up to and including 10,000 feet.
- Hematocrit levels between 25% and 60%.

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

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

Performance Characteristics⁶

Accuracy: The table below shows user TRUE FOCUS fingertip values. The fingertip data (N=201) were compared to parallel results obtained on a Yellow Springs Instrument (YSI).

TRUE FOCUS Fingertip Sample - < 75 mg/dL (fingertip vs. YSI)

±5 mg/dL	±10 mg/dL	±15 mg/dL
16/26=62%	24/26=92%	26/26=100%

TRUE FOCUS Fingertip Sample - ≥ 75 mg/dL (fingertip vs. YSI)

±5%	±10%	±15%	±20%
100/175=57%	164/175=94%	175/175=100%	175/175=100%

Fingertip Sample (User vs. YSI, n=201)

Slope 0.97	y-intercept 1.56 mg/dL	r ² 0.99
------------	------------------------	---------------------

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

TRUE FOCUS Forearm Sample - < 75 mg/dL (forearm vs. YSI)

±5 mg/dL	±10 mg/dL	±15 mg/dL
10/26=38%	22/26=85%	26/26=100%

TRUE FOCUS Forearm Sample - ≥ 75 mg/dL (forearm vs. YSI)

±5%	±10%	±15%	±20%
74/175=42%	128/175=73%	165/175=94%	172/175=98%

Forearm Sample (User vs. YSI, n=201)

Slope 0.98	y-intercept 0.01 mg/dL	r ² 0.99
------------	------------------------	---------------------

Precision: Precision was measured with both venous blood samples and control solution in the laboratory. The blood results are shown below:

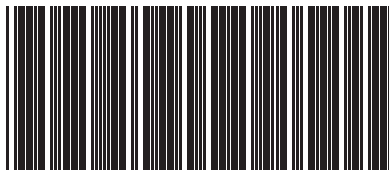
Mean Glucose Value	mg/dL	SD	CV%
	71.9	3.6	5.0%
	158.0	4.4	2.8%
	234.5	6.8	2.9%
	337.1	13.5	4.0%
	548.7	13.7	2.5%

Additional Information: See the Owner's Booklet for more detailed instructions.

Call Trividia Health, Inc. at 1-800-803-6025 (USA) or 1-954-677-4599 for assistance, Monday - Friday, 8AM-8PM EST. For medical assistance, call your Doctor or Diabetes Healthcare Professional.

References

1. U.S. Food and Drug Administration. *Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter.* [Electronic Version]. Retrieved December 22, 2009 from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDevicesSafety/ucm109371.htm>.
2. FDA Public Health Notification: *Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Blood Borne Pathogens.* Retrieved June 21, 2012 from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.
3. Joslin Diabetes Center. *Goals for Blood Control Solution* [Electronic Version]. Retrieved July 25, 2011 from <http://www.joslin.org/info/Goals-for-Blood-Glucose-Control-Solution.html>
4. Larson-Cohn U: *Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests.* Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976.
5. International Organization for Standardization. *In vitro diagnostic test systems. Requirements for blood-glucose monitoring system for self-testing in managing diabetes mellitus.* Reference number ISO 15197:2003 (E). Geneva: International Organization for Standardization; 2003. Data on file.
6. Data on file.
7. Atkins, S. H., Dasmahapatra, A., Jaker, M.A., Chorost, M. I., Redd, S., *Fingerstick Glucose Determination in Shock.* Annals of Internal Medicine, 114:1020-1024, 1991.



Uso previsto

Las tiras de prueba de glucosa en la sangre TRUE FOCUS™ se utilizan únicamente con los medidores TRUE FOCUS para medir cuantitativamente la glucosa en la sangre completa en muestras capilares frescas de sangre humana obtenidas de la yema del dedo o el antebrazo. El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE FOCUS está diseñado para ser utilizado por una sola persona y para no compartirse. El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre está diseñado para realizar pruebas autoadministradas en el hogar (de venta libre). La prueba es realizada fuera del cuerpo (uso diagnóstico *in vitro*) por una sola persona con diabetes para facilitar el monitoreo de la efectividad del control de la diabetes. El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre no debe usarse en recién nacidos o para el diagnóstico o la detección de diabetes mellitus. La prueba en el sitio alternativo (antebrazo) solo puede realizarse durante las condiciones de glucosa en la sangre en estado estable.

Principio de la prueba

La tira de prueba TRUE FOCUS es una tira de material plástico que contiene sustancias químicas y electrodos. Cuando se introduce en un medidor TRUE FOCUS, se aplica la tecnología amperométrica que utiliza una reacción de glucosa deshidrogenasa-FAD para medir la glucosa. Cuando la sangre completa o la solución de control TRUE FOCUS penetran en la punta de la tira de prueba para la muestra, la glucosa de la muestra reacciona con las sustancias químicas y produce una corriente eléctrica. El medidor determina la corriente y calcula la cantidad de glucosa. El resultado se muestra como un valor en plasma.

Composición química

Glucosa deshidrogenasa-FAD (*Aspergillus sp.*), mediadores, tampones y estabilizadores.



¡ADVERTENCIA!

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

Cuidado de las tiras de prueba

- Las tiras de prueba deben conservarse en el envase original herméticamente sellado. NUNCA transfiera las tiras de prueba de un envase a otro.
- Escriba en la etiqueta del envase la fecha en que saca la primera tira de prueba. Deseche todas las tiras de prueba sin usar ya sea después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta del envase o 90 días después de la fecha en que se abrió el vial por primera vez, lo que suceda primero. Si se utilizan las tiras de prueba después de estas fechas, podrían producirse resultados inexactos.
- Conservar el envase de tiras de prueba en un lugar seco, a temperatura ambiente entre 59 °F y 86 °F (15 °C y 30 °C) y a 10% - 90% de humedad relativa. **NO REFRIGERAR NI CONGELAR.** No lo guarde en el baño o la cocina. No exponga el envase de tiras al calor o frío extremos, a la luz directa del sol o a la humedad excesiva durante cualquier período de tiempo.
- Deseche todas las tiras de prueba o envases que parezcan dañados.
- No doble, corte ni altere las tiras de prueba de ninguna manera.

Información importante

- Use únicamente tiras de prueba TRUE FOCUS con los medidores TRUE FOCUS y la solución de control TRUE FOCUS. El uso de otros medidores o controles podría generar resultados inexactos.
- Las tiras son para pruebas *in vitro* únicamente. No las ingiera.
- El medidor y el dispositivo de punción es solo para realizar pruebas autoadministradas y para uso de una sola persona ÚNICAMENTE. No comparta el medidor o el instrumento de punción.
- Utilice muestras de sangre completa fresca capilar de la yema del dedo o del antebrazo. No utilice sangre venosa para realizar las pruebas.
- Consulte al médico o profesional de la salud para saber si en su caso puede usar sangre del antebrazo. Los resultados obtenidos del antebrazo no siempre son iguales a los obtenidos de la yema del dedo.
- La prueba en el sitio alternativo no debe utilizarse para calibrar los monitores continuos de glucosa en sangre (CGM). La prueba en el sitio alternativo no debe utilizarse para los cálculos de la dosis de insulina.
- Utilice la yema del dedo en lugar del antebrazo para obtener resultados más exactos:¹
 - Dentro de las 2 horas de haber consumido alimentos, realizado ejercicios o recibido insulina,
 - Si su azúcar en sangre sube o baja rápidamente o sus resultados de rutina son con frecuencia fluctuantes,
 - Si está enfermo o sometido a estrés,
 - Si los resultados de la prueba en el antebrazo no concuerdan con cómo se siente,
 - Si su nivel de azúcar en sangre es bajo o alto,
 - Si no nota síntomas cuando el nivel de azúcar en la sangre es bajo o alto.
- NUNCA use suero, plasma o sangre coagulada para las pruebas.

¡ADVERTENCIA!

- NUNCA reutilice las tiras de prueba. NUNCA limpie las tiras de prueba con agua, alcohol o limpiadores. 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.
- Utilice la tira de prueba rápidamente después de sacarla del envase. Vuelva a tapar el envase de inmediato. Si se mantienen demasiado tiempo fuera del envase, las tiras de prueba generarán mensajes de error.
- NUNCA añada una segunda gota de muestra a la tira de prueba. Agregar más muestra genera un mensaje de error.
- Deseche las tiras de prueba y lancetas usadas en un recipiente apropiado. El contacto con la sangre presenta un riesgo de infección.
- No cambie el plan de tratamiento en función de los resultados del sistema sin consultar con su médico o con un profesional especializado en diabetes.
- No lo use en recién nacidos.

Limpieza y desinfección

- El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE FOCUS es para uso de una sola persona ÚNICAMENTE. NO comparta su medidor ni instrumento de punción, ni siquiera con miembros de su familia.
- Todas las piezas del sistema de monitoreo de glucosa en la sangre pueden posiblemente transmitir enfermedades infecciosas de patógenos contenidos en la sangre, incluso después de la limpieza y desinfección.²
- La limpieza y desinfección del instrumento de punción y el medidor destruye la mayoría, pero no necesariamente todos, los patógenos contenidos en la sangre
- Lávese bien las manos con agua tibia y jabón antes y después de manipular el medidor, el instrumento de punción, las lancetas o las tiras de prueba ya que el contacto con la sangre representa un riesgo de infección.
- Si el medidor está siendo operado por una segunda persona que proporciona asistencia durante la prueba, el medidor y el instrumento de punción deben desinfectarse antes de que lo use la segunda persona.
- Es importante mantener el medidor y el instrumento de punción limpio y desinfectado. Para obtener instrucciones sobre cómo limpiar y desinfectar el medidor y el instrumento de punción, consulte *Limpieza y desinfección del medidor* y *Limpieza y desinfección del instrumento de punción* en el Manual del propietario.

Prueba de control de calidad

Existen dos controles de calidad para que usted pueda asegurarse de que el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre funciona correctamente.

Verificación automática

Cada vez que introduce una tira de prueba TRUE FOCUS en el medidor TRUE FOCUS, el equipo realiza una verificación automática. Si después de introducir una tira de prueba en el puerto de prueba aparecen en pantalla todos los segmentos y el símbolo de gota, ello indica que el medidor funciona correctamente.

Prueba de control

La solución de control TRUE FOCUS se utiliza para evaluar el funcionamiento del sistema de monitoreo de glucosa en la sangre y la técnica de la prueba. Si los resultados de la prueba de control están dentro de la escala indicada en el envase de las tiras de prueba que se está usando, el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre funciona correctamente y la técnica de la prueba es satisfactoria.

Información importante: *Es importante realizar las pruebas de control con más de un nivel de solución de control para garantizar que su sistema de monitoreo de glucosa en la sangre funciona correctamente y que su técnica de prueba es satisfactoria. Se ofrecen tres niveles de solución de control de glucosa TRUE FOCUS que contienen cantidades conocidas de glucosa. Para más información sobre cómo obtener diferentes niveles de solución de control, llame al 1-800-803-6025 o al 1-954-677-4599, Lunes - Viernes, 8AM-8PM EST.*

Consulte las Instrucciones para el uso de la solución de control TRUE FOCUS o el Manual del propietario de TRUE FOCUS si necesita información adicional sobre las pruebas de control de calidad.

Pruebas de glucosa en la sangre

- Verifique la fecha de apertura y la fecha impresa en la etiqueta del envase de tiras de prueba. No las use si ya ha transcurrido la fecha impresa en la etiqueta del envase de tiras de prueba o 90 días después de la fecha en que se abrió el envase, lo que suceda primero.
- Deje descansar el medidor y las tiras de prueba a temperatura ambiente durante 10 minutos. Cuando abra el envase por primera vez, escriba la fecha de apertura en la etiqueta.
- Lave la zona donde empleará la lanceta y séquela.
- Retire una tira de prueba del envase. Vuelva a tapar el envase de inmediato.
- Introduzca el extremo de contacto de la tira de prueba en el puerto de prueba del medidor. El medidor se activará. No retire la tira de prueba del medidor antes de que se complete la prueba.
- Obtenga la gota de sangre.
- Con la tira de prueba todavía en el medidor, toque la gota de sangre con la punta para la muestra y deje que la gota penetre en la tira de prueba. Separe la punta de muestra de la gota cuando el medidor comience la cuenta regresiva desde 4. Si el medidor no inicia la prueba 5 segundos después del contacto entre la tira de prueba y la gota de sangre, consulte la sección *Solución de problemas* en el Manual del propietario de TRUE FOCUS.
- Se muestra el resultado. Anote el resultado.
- Sujete el medidor con la tira de prueba orientada hacia abajo. Oprima el botón de liberación de tira de prueba para desecharla en el recipiente apropiado.

Resultados esperados para personas sin diabetes:³

	Resultado de glucosa en plasma/sangre
Antes de comer	< 110 mg/dl
2 horas después de una comida	< 140 mg/dl

El médico o profesional especialista en diabetes determina las escalas deseadas de glucosa para usted.

Si tiene síntomas que sugieren que su glucosa está demasiado baja o demasiado alta, comuníquese inmediatamente con su médico o con el profesional especialista en diabetes. Para comparar los resultados informados por un laboratorio usando tiras de prueba TRUE FOCUS, realice un análisis de sangre con punción de la yema del dedo dentro de los 30 minutos de la prueba de laboratorio. Si acaba de comer, los resultados usando las tiras de prueba TRUE FOCUS pueden ser hasta 70 mg/dl más altos que los resultados de laboratorio del análisis de la sangre que se extrajo de la vena.⁴ Los especialistas en diabetes han sugerido que los medidores de glucosa deben coincidir dentro de los 15 mg/dl del método de laboratorio cuando la concentración de glucosa es inferior a 75 mg/dl, y dentro del 20% del método de laboratorio cuando la concentración de glucosa es 75 mg/dl o más alta.⁵

Solución de problemas

Si su resultado es anormalmente alto o bajo, o si no coincide con cómo se siente, realícese una prueba de solución de control (consulte la sección **Pruebas de control de calidad**).

Si la prueba de control está dentro de la escala:

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

Si los resultados no están dentro de la escala:

- Verifique las fechas de vencimiento. No utilice el producto si ya pasó la fecha escrita o impresa en el envase de tiras de prueba o el frasco de la solución de control, lo que suceda primero. Realice la prueba con tiras de prueba o la solución de control nuevas.
- Revise los mensajes de error. Si aparece un mensaje de error, siga las indicaciones de la sección de mensajes del Manual del propietario.
- Revise la técnica que usa para la prueba. Realice otra prueba de control.

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

Limitaciones⁶

- Los niveles terapéuticos de N-Acetilcisteína y el ácido úrico elevado pueden afectar los resultados. Un valor de colesterol de hasta 500 mg/dL o de triglicéridos de hasta 750 mg/dL no afecta de manera importante los resultados.

Los siguientes factores no afectarán la exactitud de los resultados de las pruebas:⁶

- Pruebas realizadas a altitudes de hasta 10.000 pies (3.048 m).
- Niveles de hematocrito entre 25% y 60%.

NO realice la prueba de glucosa en la sangre capilar en los pacientes con enfermedades críticas. Los niveles de glucosa en la sangre capilar en pacientes con enfermedades críticas con flujo de sangre periférica reducido es posible que no reflejen el verdadero estado fisiológico. El flujo de sangre periférica reducido puede ser causado por las siguientes afecciones (por ejemplo):⁷

- Shock
- Hipotensión grave
- Deshidratación grave
- Hiperglucemia con hiperosmolaridad, con o sin cetosis.

Características de rendimiento⁶

Exactitud: La siguiente tabla muestra los valores de la yema del dedo de usuarios de TRUE FOCUS.

Los datos de punción de la yema del dedo (N=201) se compararon con resultados paralelos obtenidos con un instrumento Yellow Springs Instrument (YSI).

Muestra de TRUE FOCUS de la yema del dedo - < 75 mg/dl (yema del dedo vs. YSI)

±5 mg/dl	±10 mg/dl	±15 mg/dl
16/26=62%	24/26=92%	26/26=100%

Muestra de TRUE FOCUS de la yema del dedo - ≥ 75 mg/dl (yema del dedo vs. YSI)

±5%	±10%	±15%	±20%
100/175=57%	164/175=94%	175/175=100%	175/175=100%

Muestra de la yema del dedo (usuario vs. YSI, n=201)

Pendiente 0,97	Intersección Y 1,56 mg/dl	r ² 0,99
----------------	---------------------------	---------------------

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

Muestra de TRUE FOCUS del antebrazo - < 75 mg/dl (antebrazo vs. YSI)

±5 mg/dl	±10 mg/dl	±15 mg/dl
10/26=38%	22/26=85%	26/26=100%

Muestra de TRUE FOCUS del antebrazo - ≥ 75 mg/dl (antebrazo vs. YSI)

±5%	±10%	±15%	±20%
74/175=42%	128/175=73%	165/175=94%	172/175=98%

Muestra del antebrazo (usuario vs. YSI, n=201)

Pendiente 0,98	Intersección Y 0,01 mg/dl	r ² 0,99
----------------	---------------------------	---------------------

Precisión: La precisión se midió tanto con las muestras de sangre venosa como con la solución de control en el laboratorio. A continuación se incluyen los resultados de la muestra de sangre:

Valor medio de glucosa	mg/dl	SD	CV%
	71,9	3,6	5,0%
	158,0	4,4	2,8%
	234,5	6,8	2,9%
	337,1	13,5	4,0%
	548,7	13,7	2,5%

Información adicional: Consulte el Manual del propietario si necesita instrucciones más detalladas.

Llame a Trividia Health, Inc. al 1-800-803-6025 (EE. UU.) o al 1-954-677-4599 para obtener ayuda, Lunes - Viernes, 8AM-8PM EST.

Si necesita asistencia médica, llame a su médico o al profesional especialista en diabetes.

Referencias

- U.S. Food and Drug Administration. *Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter*. [Electronic Version]. Retrieved December 22, 2009 from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.htm>.
- FDA Public Health Notification: *Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Blood Borne Pathogens*. Retrieved June 21, 2012 from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.
- Joslin Diabetes Center. *Goals for Blood Control Solution* [Electronic Version]. Retrieved July 25, 2011 from <http://www.joslin.org/info/Goals-for-Blood-Glucose-Control-Solution.html>
- Larson-Cohn U: *Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests*. Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976.
- International Organization for Standardization. *In vitro diagnostic test systems. Requirements for blood-glucose monitoring system for self-testing in managing diabetes mellitus*. Reference number ISO 15197:2003 (E). Geneva: International Organization for Standardization; 2003. Data on file.
- Data on file.
- Atkins, S. H., Dasmahapatra, A., Jaker, M.A., Chorost, M. I., Redd, S., *Fingertick Glucose Determination in Shock*. Annals of Internal Medicine, 114:1020-1024, 1991.

Fabricado por:



© 01/2018 Trividia Health, Inc. TRUE FOCUS y el logotipo de Trividia Health son marcas comerciales de Trividia Health, Inc.

Fort Lauderdale, FL 33309 EE. UU.

U3TVH03 Rev. 42