

# TRUEread® Blood Glucose Test Strips

## Instructions for Use

### Intended Use

TRUEread Blood Glucose Test Strips are used with TRUEread or TrackEASE Meters to quantitatively measure whole blood glucose. The TRUEread can be used for self-testing at home or for professional use. The TRUEread is for *in vitro* (external) use only.

### Test Principle

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

### Chemical Composition

Glucose oxidase (*Aspergillus* sp.) 2.5 units, mediators, buffers and stabilizers.

① **Contact End** End of Strip inserted into Meter.

② **Sample Tip** Pointed end of Strip where sample is drawn into Strip.

Top of Test Strip

②



Correct

Incorrect

### Caring for Test Strips

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

### Important Information

- Test Strips are for *in vitro* testing only. **DO NOT consume.**
- ONLY** use TRUEread Test Strips with TRUEread or TrackEASE Meters and TRUEcontrol Glucose Control. Using other Meters or Control may cause inaccurate results.
- Do not change your medication or treatment plan based on results from the TRUEread Strips and TRUEread or TrackEASE Meters without advice of Doctor or Diabetes Healthcare Professional.
- Discard used Test Strips and Lancets into an appropriate container (biohazard/for sharps objects).
- Using Test Strips past written or printed dates on the Strip vial label may cause inaccurate results.
- Discard any strips or vials that appear damaged.
- NEVER** use serum, plasma, or clotted blood when testing with TRUEread. **ONLY** use fresh capillary whole blood from the finger or forearm.
- TRUEread is not recommended for use with venous samples.**
- When using the forearm for blood sample:<sup>1</sup>
  - Check with your Doctor or Diabetes Healthcare Professional to see if forearm testing is right for you.
  - Results from forearm are not always the same as results from finger.
- Use finger instead of forearm for more accurate results:
  - Within 2 hours of eating, exercise, or taking insulin,
  - If your blood sugar may be rising or falling rapidly or your routine results are often fluctuating,
  - If you are ill or under stress,
  - If your forearm test results do not match how you feel,
  - If your blood sugar may be low or high,
  - If you do not notice symptoms when blood sugar is high or low.

### Quality Control (QC) Testing

There are three quality control tests to let you know that the System is working properly. An automatic self-test is performed each time a Strip is inserted into a Meter. Upon inserting a Strip into the Test Port, if all segments appear and the Apply Sample Symbol appears in the Display, the Meter is working properly.

### Quality Control Test: Check Strip

TRUEread Check Strip is used to make sure that the Meter is working properly. The Check Strip is a hard plastic strip found in Carrying Case of TRUEread Meter. When testing with Check Strip, OK~ is shown in Meter Display if Meter is working properly. See Owner's Booklet for more information on Check Strip testing.

### Quality Control Test: Control

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

### Important Information

There are three levels of TRUEcontrol Glucose Control available that contain known amounts of glucose. It is important to perform Control Tests with more than one level of Control to assure your System is working properly and your testing technique is good. For more information on obtaining different levels of control, call 1-800-803-6025 or 1-954-677-4599.

### Blood Glucose Testing

- Wash area to be lanced. Dry thoroughly.
- Allow Meter and Test Strips to sit at room temperature for 30 minutes before using. If opening vial for the first time, write date opened on vial label.
- Check EXP Date. Do not use if either date has passed. Discard vial and test with new vial.
- Remove one Strip from vial. Recap vial immediately.
- Insert Contact End of Strip, contacts facing up, into Test Port of Meter. Meter turns on. Do not remove Strip from Meter until testing is finished.
- Match Code in Meter Display to Code on Strip vial being used. If Codes do not match, see *Troubleshooting*. Do not use Strips if Codes do not match.
- Obtain blood drop.
- After Apply Sample Symbol appears in Display place Sample Tip of Strip gently against blood drop and hold. Allow Strip to draw in blood (1 µl) until meter beeps. Remove Strip from drop. Dashes appear as Meter is testing. If Meter does not beep 5 seconds after touching Strip to blood drop, see *Troubleshooting*.
- Result is displayed. Record result.
- Remove Strip from Meter. Meter turns off. Discard used Strip and lancet in appropriate container.

### Expected Results for people without diabetes:<sup>2</sup>

	Plasma Blood Glucose Result
Before eating	<100 mg/dL
Two hours after meals	<140 mg/dL
Bedtime	<120 mg/dL

A Doctor or Diabetes Healthcare Professional determines personal target glucose ranges. Always check with your Doctor or Diabetes Healthcare Professional before changing your treatment program. If you are having symptoms that suggest your glucose is too low or too high, contact your Doctor or Diabetes Healthcare Professional right away. The TRUEread is optimized for testing with fresh capillary whole blood and calibrated to display a plasma result. Plasma results are estimated to be 10%-15% higher than whole blood results.<sup>3</sup> If comparing results using TRUEread Strips to laboratory test results, perform a fingerstick blood test within 15 minutes of the laboratory test. Results are considered accurate when they are within 20% of laboratory results. If you have eaten recently, results using TRUEread Strips can be up to 70 mg/dL higher than laboratory results. If glucose tests are performed using capillary blood with the TRUEread and venous blood with the laboratory system, capillary blood (finger) may be up to 70 mg/dL higher than venous blood (vein), even when each test is performed within 10 minutes after sampling and per manufacturers' instructions.<sup>3</sup>

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

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

If the Control Test is within range:

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

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

If the results are not within range:

- Check the Expiration Dates. Do not use if past either written date or date printed on Test Strip vial or Control bottle. Test with new Strips/Controls.
- Check for error messages. If an error message appears, follow the Actions in the Display Message Section of the Owner's Booklet.
- Check your testing technique. Perform another Control Test.
- Check the temperature. Allow System to reach room temperature 59°-86°F (15°-30°C) before testing.

### Limitations

TRUEread products cannot be used for testing blood glucose in newborns.

The following WILL affect accurate test results:<sup>4</sup>

- Abnormally high doses of acetaminophen.

The following MAY affect accurate test results:<sup>9,10</sup>

- Hyperglycemia with hyperosmolarity, with or without ketosis.
- Thickened blood caused by dehydration.

*NOTE:* Similar observations have been reported by other blood glucose systems.<sup>5,6</sup>

The following will NOT affect accurate test results:<sup>4</sup>

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

Inaccurate results may occur in severely hypotensive individuals or patients in shock. Inaccurate results may occur for individuals experiencing a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis. Critically ill patient should not be tested with blood glucose meters.

### Performance Characteristics<sup>2</sup>

#### Accuracy

Accuracy describes how well TRUEread results agree with results from an accepted laboratory analyzer. The accuracy of TRUEread was assessed against Yellow Springs Instrument Model 23A<sup>7</sup> (which also uses a glucose oxidase method). Testing was performed by lay users at 4 independent clinical sites. The study demonstrates that TRUEread compares well with the laboratory method. A regression analysis of the 229 results is given below:

N	-	229	Slope	-	0.98
Y-intercept	-	5.18 mg/dL	r	-	0.96

#### Precision

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

Within Run Precision (whole blood)

	<u>55 mg/dL</u>	<u>82 mg/dL</u>	<u>122 mg/dL</u>	<u>241 mg/dL</u>	<u>500 mg/dL</u>
C.V. (%)	5.1	4.2	3.7	2.7	3.0

Total Precision (Control Solution)

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

#### Consumer Study

TRUEread was tested at diabetes clinics of a large urban area hospital and diabetes care centers. TRUEread results were obtained from 212 patients and were compared to parallel results obtained on Yellow Springs Model 2300 STAT. This study shows that patients, when self-testing, and laboratory professionals are able to obtain accurate results when compared to results obtained from a laboratory system.

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

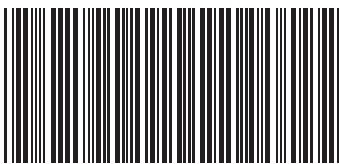
**See TRUEread or TrackEASE Owner's Booklet for detailed instructions. Call Nipro Diagnostics, Inc. at 1-800-803-6025 (USA) or 1-954-677-4599 for assistance or visit our website at [www.niprodiagnostics.com](http://www.niprodiagnostics.com) for more information.**

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

#### References

- Food and Drug Administration 2006. *Diabetes Information - Glucose Meters and Diabetes Management* New Technologies: Alternative Site Testing [Electronic Version]. Retrieved February 17, 2006 from [www.fda.gov/diabetes/glucose.html#fll](http://www.fda.gov/diabetes/glucose.html#fll).
- Joslin Diabetes Center. *Goals for Blood Glucose Control* [Electronic Version]. Retrieved June 2, 2008 from [www.joslin.org/Beginners\\_guide\\_523.asp](http://www.joslin.org/Beginners_guide_523.asp)
- Sacks, D.B.; "Carbohydrates" Burtis, C.A. and Ashwood, E.R. (eds.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.
- Data on file.
- Young, D.S. Effects of Drugs of Clinical Laboratory Tests, Third Edition. Washington, D.C.: AACCC Press (1990), pp. 3-168, 3-180.
- Sacks, D.B., "Carbohydrates." Burtis, C.A., and Ashwood, E.R. (ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.
- Yellow Springs Instrument Model23A Glucose Analyzer Instruction Manual, "Principles of Operation", pp. 1-2 and "Performance Specifications", pp. 3, 1986.
- Atkins, S.H.; Dasamhapatra, A.; Jaker, M.A.; Choast, M.I.; Redd, S., Fingerstick Glucose Determination in Shock. *Annals of Internal Medicine*, 114:1020-1024 (1991).
- Sander, M.; Low-Ber, I., Misleading Capillary Glucose Measurements, *Practical Diabetes*, 7:210 (1990).
- Wickham, N.W.R.; Achor, K.N.; Cove, D.H., Unreliability of Capillary Blood Glucose in Peripheral Vascular Disease, *Practical Diabetes*, 3:100 (1986).

TRUEread



G3NP03R20

TRUEread

Manufactured by:

**NIPRO**  
LAUDNOSTICS..

Fort Lauderdale, FL 33309 U.S.A.  
[www.niprodiagnostics.com](http://www.niprodiagnostics.com)

TRUEread®

© 2010 Nipro Diagnostics, Inc. TrackEASE, TRUEread, TRUEcontrol, and the Nipro Diagnostics logo are trademarks of Nipro Diagnostics, Inc. G3NP03 Rev. 20

# TRUEread® Tiras para prueba de glucosa en la sangre

## Instrucciones de uso

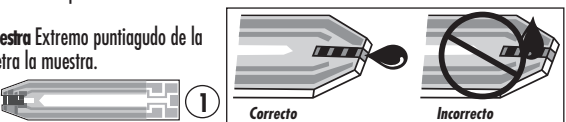
**Uso previsto**  
Las tiras de prueba de glucosa TRUEread son para usar únicamente con los medidores TRUEread o TrackEASE para medir cuantitativamente la concentración de glucosa en sangre. Las tiras TRUEread sirven para realizar pruebas en el hogar o para uso profesional. TRUEread es sólo para uso *in vitro* (externo).

**Principio de la prueba**  
TRUEread mide la glucosa a través de una tecnología amperométrica que utiliza una reacción de glucosa oxidada. Cuando penetra sangre completa o el control en el extremo de una tira de prueba, 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 oxidasa (Aspergillus sp.) 2,5 unidades, mediadores, excipientes y estabilizadores.

① **Extremo de contacto** Extremo que se introduce en el medidor.  
② **Extremo para la muestra** Extremo puntiagudo de la tira por donde penetra la muestra.

Vista superior de Tira de prueba



Correcto Incorrecto

**Cuidado de las tiras de prueba**

- Utilice la tira inmediatamente después de sacarla del envase. Vuelva a tapar el envase inmediatamente. Si se mantienen demasiado tiempo fuera del envase, las tiras generarán mensajes de error.
- Las tiras de prueba **deben** conservarse en el envase original herméticamente sellado. **NUNCA** transfiera las tiras de un envase a otro.
- Escriba en la etiqueta del envase la fecha en que saca la primera tira. Deseche todas las tiras sin usar después de la fecha impresa en la etiqueta del envase o 120 días después de que lo abrió, si alguna de estas fechas ya ha pasado.
- Guarde los envases de las tiras de prueba en un lugar seco, a temperatura ambiente, por debajo de 86° F/30° C.  
**NO REFRIGERE NI CONGEELE.**
- NO lo guarde en el baño ni en la cocina.
- NO exponga el envase de tiras al calor o frío extremos, a la luz directa del sol ni a la humedad excesiva durante cualquier período de tiempo.
- NO vuelva a utilizar las tiras de prueba.
- NO doble, corte ni altere las tiras de prueba de ninguna manera.

**Información importante**

- Las tiras son para pruebas *in vitro* únicamente. **NO las ingiera.**
- Utilice las tiras de prueba TRUEread **ÚNICAMENTE** con los medidores TrackEASE y con el control de glucosa TRUEcontrol. El uso de otros medidores o controles podría dar resultados inexactos.
- No cambie su medicación ni tratamiento a raíz de los resultados obtenidos con las tiras TRUEread y los medidores TRUEread y TrackEASE sin la recomendación de un médico o profesional especialista en diabetes.
- Deseche las tiras de prueba y lancetas usadas en un recipiente apropiado (para material con riesgo biológico y objetos cortantes).
- El uso de tiras de prueba después de las fechas escritas o impresas en el envase puede generar resultados inexactos.
- Deseche todas las tiras o viales que parezcan dañados.
- NUNCA** use suero, plasma ni sangre coagulada para las pruebas con TRUEread. Utilice **ÚNICAMENTE** muestras capilares frescas de sangre completa de la yema o del antebrazo.
- No se recomienda el uso de muestras de sangre venosas para TRUEread.**
- Para tomar muestras del antebrazo:<sup>1</sup>
  - Consulte al médico o profesional especialista en diabetes para saber si en su caso puede usar sangre extraída del antebrazo.
  - Los resultados obtenidos en el antebrazo no siempre son iguales a los obtenidos en la yema.
- Utilice la yema en lugar del antebrazo para obtener resultados más exactos:
  - En el lapso de 2 horas después de ingerir alimentos, hacer ejercicios o recibir 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 alto o bajo.

**Prueba de control de calidad**  
Existen tres controles de calidad para que usted pueda asegurarse de que el sistema funciona correctamente. Cada vez que introduce una tira en el medidor, el equipo realiza una autoverificación automática. Si cuando coloca una tira en el puerto de prueba aparecen en la pantalla todos los segmentos y el símbolo de aplicar muestra, quiere decir que el medidor funciona correctamente.

**Prueba de control de calidad: Tira de control**  
La tira de control TRUEread sirve para asegurarse de que el medidor funciona correctamente. La tira de control es una tira de plástico duro que viene en el estuche del medidor TRUEread. Cuando hace la prueba con la tira de control, aparece "OK" en la pantalla del medidor si funciona correctamente. Consulte el manual del propietario para obtener más información sobre la prueba con la tira de control.

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

**Información importante**  
Se ofrecen tres niveles de control de glucosa TRUEcontrol que contienen cantidades conocidas de glucosa. Es importante realizar las pruebas de control con más de un nivel del control para garantizar que su sistema esté funcionando correctamente y que su técnica de prueba sea satisfactoria. Para obtener más información sobre cómo obtener diferentes niveles de control, llame al 1-800-803-6025 o al 1-954-677-4599.

**Pruebas de glucosa en sangre**

- Lave la zona donde empleará la lanceta. Séquela bien.
- Deje el medidor y las tiras a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de usarlos. Cuando abra el envase por primera vez, escriba la fecha de apertura en la etiqueta.
- Controle la fecha de vencimiento (EXP). No use las tiras si ya pasó cualquiera de estas fechas. Deseche el envase y realice la prueba con uno nuevo.
- Retire una tira del envase. Tape el envase de inmediato.
- Introduzca el extremo de contacto de la tira en el puerto de prueba del medidor, con los contactos hacia arriba. El medidor se activa. No retire la tira del medidor antes de que se complete la prueba.
- Haga coincidir el código de la pantalla del medidor con el código del envase de las tiras que está utilizando. Si los códigos no coinciden, consulte *Solución de problemas*. No utilice las tiras si no coinciden los códigos.
- Obtenga la gota de sangre.
- Después de que aparezca en la pantalla el símbolo de aplicación de la muestra, coloque el extremo de la tira para la muestra suavemente contra la gota de sangre y espere. Deje que la tira absorba sangre (1 µl) hasta que el medidor emita un pitido. Retire la tira de la gota. Mientras el medidor está realizando la prueba, aparecen guiones. Si el medidor no emite un pitido dentro de los 5 segundos después de que la tira y la muestra entraron en contacto, consulte *Solución de problemas*.
- Se muestra el resultado. Anote el resultado.
- Retire la tira del medidor. El medidor se desactiva. Deseche las tiras y lancetas usadas en un recipiente apropiado.

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

Resultado de glucosa en plasma/sangre	
Antes de comer	<100 mg/dl
Dos horas después de comer	<140 mg/dl
Al irse a dormir	<120 mg/dl

El médico o profesional especialista en diabetes determina las escalas deseadas de glucosa para usted. Consulte siempre con su médico o profesional especialista en diabetes antes de cambiar su tratamiento. Si usted tiene síntomas que sugieren que su glucosa está demasiado baja o demasiado alta, comuníquese inmediatamente con su médico o con un profesional especialista en diabetes. TRUEread obtiene mejores resultados con muestras capilares frescas de sangre completa y está calibrado para mostrar un resultado en plasma. Se estima que los resultados en plasma son entre 10% y 15% más altos que los resultados en sangre.<sup>3</sup> Para comparar los resultados de TRUEread con los del laboratorio, realice un análisis de sangre con punción de la yema antes de que transcurran 15 minutos después de la prueba del laboratorio. Los resultados se consideran exactos cuando están dentro del 20% de los del laboratorio. Si ingirió alimentos recientemente, los resultados obtenidos con las tiras TRUEread pueden ser hasta 70 mg/dl más altos que los del laboratorio. Si se realizan pruebas de glucosa con muestras capilares de sangre para TRUEread y muestras venosas para el sistema de laboratorio, las muestras capilares (del dedo) pueden llegar hasta 70 mg/dl más que las muestras venosas (de la vena), incluso si las pruebas se realizaron dentro de los 10 minutos de tomada la prueba y según las instrucciones del fabricante.<sup>3</sup>

**Limitaciones**  
Los productos TRUEread no se deben usar en pruebas de sangre de recién nacidos. Lo siguiente AFECTARÁ la precisión en los resultados de la prueba:<sup>4</sup>

- Dosis anormalmente altas de acetaminofén.

Lo siguiente PUDIERA afectar la precisión en los resultados de la prueba:<sup>8,9,10</sup>

- Hiperglicemia con hiperosmolaridad, con o sin cetosis.
- Sangre densa causada por deshidratación.

**NOTA:** Otros sistemas de glucosa en sangre han informado observaciones similares.<sup>5,6</sup>

Lo siguiente NO afectará la precisión en los resultados:<sup>4</sup>

- Niveles de hematocritos entre 30% y 55%.
- Niveles elevados de colesterol y triglicéridos en la sangre total.
- Salicilato en concentraciones esperadas en la sangre.
- Pruebas a altitudes de hasta 10,150 pies inclusive.

En individuos severamente hipotensos o pacientes 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. En el caso de pacientes en estado crítico de enfermedad no debe realizarse la prueba con un medidor de glucosa en la sangre.

**Solución de problemas** (consulte *los mensajes de pantalla en el manual del propietario* para obtener más detalles.)  
Si su resultado es anormalmente alto o bajo, o si no coincide con cómo se siente, realice una prueba de control (consulte la sección *Pruebas de control de calidad*).

Si la prueba de control está dentro de la escala:

- Vuelva a leer la prueba de glucosa.
- Vuelva a realizarse la prueba de glucosa con una tira TRUEread nueva.

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

Si los resultados no están dentro de la escala:

- Controle las fechas de vencimiento. No utilice el producto si ya pasó la fecha escrita o impresa en el envase de las tiras de prueba o en el frasco del control. Realice la prueba con tiras o controles nuevos.
- Revise los mensajes de error. Si aparece un mensaje de error, siga las indicaciones de la sección de mensajes de la pantalla en el manual del propietario.
- Revise la técnica que usa para la prueba. Realice otra prueba de control.
- Controle la temperatura. Deje que el sistema alcance una temperatura ambiente de 59 a 86° F (15-30° C) antes de realizar la prueba.

**Características de rendimiento<sup>3</sup>**

**Exactitud**  
La exactitud describe en qué medida los resultados de TRUEread coinciden con los de un análisis de laboratorio. Para comprobar la exactitud de TRUEread, se lo comparó con el Instrumento Yellow Springs Modelo 23A<sup>1</sup>, (que también utiliza un método de glucosa oxidada). Varios usuarios legos realizaron la prueba en 4 clínicas independientes. El estudio demuestra que TRUEread tiene buenos resultados en comparación con el método de laboratorio. A continuación se detalla un análisis regresivo de los 229 resultados:

N	-	229	Pendiente	-	0,98
Intersección Y	-	5,18 mg/dl	r	-	0,96

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

Precisión durante la prueba (sangre completa)

	<u>55 mg/dl</u>	<u>82 mg/dl</u>	<u>122 mg/dl</u>	<u>241 mg/dl</u>	<u>500 mg/dl</u>
C.V. (%)	5,1	4,2	3,7	2,7	3,0

Precisión total (solución de control)

	<u>90 mg/dl</u>	<u>161 mg/dl</u>	<u>286 mg/dl</u>
C.V. (%)	6,3	5,6	4,5

**Estudio de consumidores**  
TRUEread fue probado en clínicas de diabetes de grandes hospitales urbanos y en centros de atención para la diabetes. Se obtuvieron resultados de TRUEread para 212 pacientes y se los comparó con los resultados obtenidos mediante Yellow Springs Modelo 2300 STAT. Este estudio demostró que los pacientes, al hacerse ellos mismos la prueba, y los profesionales del laboratorio pueden obtener resultados precisos en comparación con los resultados obtenidos con el sistema de laboratorio.

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

**Consulte la libreta del propietario de TRUEread o TrackEASE para obtener instrucciones detalladas. Llame a Nipro Diagnostics, Inc. al 1-800-803-6025 (EE.UU.) o al 1-954-677-4599 si necesita ayuda o visítenos en [www.niprodiagnostics.com](http://www.niprodiagnostics.com) si necesita más información.**

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

**Referencias**

- Food and Drug Administration 2006. *Diabetes Information - Glucose Meters and Diabetes Management New Technologies: Alternative Site Testing* [Versión electrónica]. Copiado el 17 de febrero de 2006 de [www.fda.gov/diabetes/glucose.html#li](http://www.fda.gov/diabetes/glucose.html#li).
- Joslin Diabetes Center. *Goals for Blood Glucose Control* [Versión electrónica]. Copiado el 2 d e junio de 2008 de [www.joslin.org/Beginners\\_guide\\_523.asp](http://www.joslin.org/Beginners_guide_523.asp)
- Sacks, DB.: "Carbohydrates" Burtis, C.A. and Ashwood, E.R. (eds.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Filadelfia: W.B. Saunders Company (1994), 959.
- Información archivada.
- Young, D.S. Effects of Drugs of Clinical Laboratory Tests, tercera edición. Washington, D.C.: AACC Oress (1990), págs. 3-168, 3-180.
- Sacks, D.B., "Carbohydrates", Burtis, C.A. y Ashwood, E.R. (ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Filadelfia: W.B. Saunders Company (1994), 959.
- Yellow Springs Instrument Model23A Glucose Analyzer Instruction Manual, "Principles of Operation", págs. 1 y 2 y "Performance Specifications", pág. 3, 1986.
- Atkins, S.H.; Dasmanopatra, A.; Jaker, M.A.; Chorast, M.I.; Readd, S., Fingerstick Glucose Determination in Shock. *Annals of Internal Medicine*, 114:1020-1024 (1991).
- Sander, M.: Low-Ber, 1, Misleading Capillary Glucose Measurements, *Practical Diabetes*, 7:210 (1990).
- Wickham, N.W.R.; Achor, K.N.; Cove, D.H., Unreliability of Capillary Blood Glucose in Peripheral Vascular Disease, *Practical Diabetes*, 3:100 (1986).

TRUEread



G3NPD03R20

TRUEread

Fabricado por:

**NIPRO**  
DIAGNOSTICS™

Fort Lauderdale, Florida 33309 EE. UU.  
[www.niprodiagnostics.com](http://www.niprodiagnostics.com)

**TRUEread**®

© 2010 Nipro Diagnostics, Inc. TrackEASE, TRUEread, TRUEcontrol y el logo de Nipro Diagnostics son marcas comerciales de Nipro Diagnostics, Inc.  
G3NPD03 Rev. 20