

TRUEbalance® Blood Glucose Test Strips

Instructions for Use

Intended Use

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

Test Principle

The TRUEbalance Test Strip is a plastic Strip containing chemistries and electrodes. TRUEbalance 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

Correct Incorrect

Caring for Test Strips

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

Important Information

- Test Strips are for *in vitro* testing only. **DO NOT consume.**
- ONLY** use TRUEbalance Test Strips with TRUEbalance Meters and TRUEcontrol® Control. Using other Meters or Control may give inaccurate results.
- WARNING!** NEVER reuse Test Strips. NEVER wipe Test Strips with water, alcohol, or any cleaner. **DO NOT** attempt to remove blood or control sample from Test Strips or clean Test Strips and re-use. Reuse of Test Strips will cause inaccurate results.
- NEVER add a second drop of sample to Strip. Adding more sample gives an error message.
- Do not change your medication or treatment plan based on results from the TRUEbalance Strips and TRUEbalance Meter without advice of Doctor or Diabetes Healthcare Professional.
- Discard used Test Strips and Lancets into an appropriate container (biohazard/ for sharp 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 TRUEbalance. **ONLY** use fresh capillary whole blood from the finger or forearm.
- TRUEbalance is not recommended for use with venous samples.**
- Lancing device is for self-testing and intended for use by one patient **ONLY**. Not suitable for use by healthcare or care workers.
- When using the forearm for blood sample:
 - Check with your Doctor or Diabetes Healthcare Professional to see if forearm testing is right for you.
 - Results from forearm are not always the same as results from finger.
- Use finger instead of forearm for more accurate results:
 - Within 2 hours of eating, exercise, or taking insulin,
 - If your blood sugar may be rising or falling rapidly or your routine results are often fluctuating,
 - If you are ill or under stress,
 - If your forearm test results do not match how you feel,
 - If your blood sugar may be low or high,
 - If you do not notice symptoms when blood sugar is high or low.

Quality Control (QC) Testing

There are two quality control tests to let you know that the System is working properly.

Quality Control Test: Automatic Self-Test

An automatic self-test is performed each time a TRUEbalance Test Strip is inserted into a TRUEbalance Meter. Upon inserting a Strip into the Test Port, if all segments appear and the Drop Symbol appears in the Display, the Meter is working properly.

Quality Control Test: Control

TRUEcontrol Glucose Control is used to check testing technique and System performance. When Control results fall within ranges found on 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 on Strip vial. Do not use if past either 120 days after date first opened (written date) or date printed on the Test Strip vial, whichever comes first. Discard vial and test with new vial.
- Remove one Strip from vial. Recap vial right away.
- Insert Contact End of Strip, contacts facing up, into Test Port of Meter. Meter turns on. Do not remove Strip from Meter until testing is finished.
- Obtain blood drop.
- After Drop Symbol appears in Display, place Sample Tip of Strip gently against blood drop and allow blood to be drawn into Strip. Remove Strip Sample Tip from sample drop immediately after Meter beeps and starts to countdown on Meter display.

CAUTION! Holding the Test Strip Sample Tip to the blood sample too long after the Meter begins testing may cause inaccurate results.

If Meter does not begin testing 5 seconds after touching Strip to blood drop, see Troubleshooting section in the Owner's Booklet.

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

Expected Results for people without diabetes:²

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

A Doctor or Diabetes Healthcare Professional determines personal target glucose ranges. Always check with your Doctor or Diabetes Healthcare Professional before changing your treatment program.

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

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

If comparing results using TRUEbalance Strips to laboratory test results, perform a fingerstick blood test within 30 minutes of the laboratory test. Diabetes experts have suggested that glucose meters should agree within 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.⁴ If you have eaten recently, results using TRUEbalance Test Strips can be up to 70 mg/dL higher than laboratory results.⁵ If glucose tests are performed using capillary blood with the TRUEbalance and venous blood with the laboratory system, capillary blood (finger) may be up to 70 mg/dL higher than venous blood (vein), even when each test is performed within 10 minutes after sampling and per manufacturers' instructions.⁶

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

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

If the Control Test is within range:

- Read *Blood Glucose Testing* again.
- Test your blood glucose again using a new TRUEbalance 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 (Test Strips - 120 days after opening or date printed on vial; Control - 3 months after opening or date printed on bottle). Do not use if Test Strips or Control have expired. Test with a new vial of Test Strips and/or bottle of Control.
- Check for error messages. If an error message appears, follow the Actions in the *Display Message Section* of the Owner's Booklet.
- Check your testing technique. Perform another Control Test.
- Check the temperature. Allow System to reach room temperature 68°-77°F (20°-25°C) before testing.

Limitations

TRUEbalance products cannot be used for testing blood in newborns.

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

- Abnormally high doses of acetaminophen.
- Oxygen Therapy.

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

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

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

DO NOT perform capillary blood glucose testing on critically ill patients.

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

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

Performance Characteristics⁶

Accuracy

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

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

Precision

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

Within Run Precision (whole blood)

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

Total Precision (Control Solution)

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

Consumer Study

TRUEbalance was tested at diabetes clinics of a large urban area hospital and diabetes care centers. TRUEbalance 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 TRUEbalance. TRUEbalance 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 TRUEbalance.

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

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

References

- U.S. Food and Drug Administration. *Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter.* [Electronic Version]. Retrieved December 22, 2009 from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.htm>.
- American Diabetes Association. *Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus.* Diabetes Care, Volume 37, Supplement 1, January 2014.
- Sacks, D.B., "Carbohydrates," Burtis, C.A., and Ashwood, E.R. (ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.
- International Organization for Standardization. *In vitro diagnostic test systems. Requirements for blood-glucose monitoring system for self-testing in managing diabetes mellitus.* Reference number ISO 15197:2003 (E). Geneva: International Organization for Standardization; 2003.
- Larson-Cohn U. *Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests.* Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976.
- Data on file.
- Atkins, S. H., Dasmahapatra, A., Jaker, M.A., Chorost, M. I., Redd, S., *Fingerstick Glucose Determination in Shock.* Annals of Internal Medicine, 114:1020-1024, 1991.

TRUEbalance



TRUEbalance

Manufactured by:

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

TRUEbalance

© 05/2017 Trividia Health, Inc. TRUEbalance, TRUEcontrol and the Trividia Health logo are trademarks of Trividia Health Inc. H3TVH03 Rev. 40

TRUEbalance® Tiras para pruebas de glucosa en la sangre

Instrucciones para el uso

Uso previsto

Las tiras de prueba de glucosa en la sangre TRUEbalance se deben usar únicamente con los medidores TRUEbalance para medir cuantitativamente la concentración de glucosa en sangre completa. TRUEbalance puede usarse para realizar pruebas autoadministradas en el hogar, o bien en el ámbito profesional. TRUEbalance debe usarse únicamente para diagnóstico *in vitro*.

Principio de la prueba

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

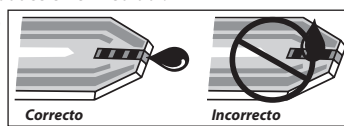
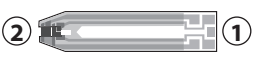
Composición química

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

① **Extremo de contacto** Extremo que se introduce en el medidor.

② **Punta para la muestra** Extremo puntiagudo de la tira por donde penetra la muestra.

Parte superior de la tira de prueba



Cuidado de las tiras de prueba

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

Información importante

- Las tiras son solo para pruebas *in vitro*. **NO las ingiera.**
- Utilice las tiras de prueba TRUEbalance **ÚNICAMENTE** con los medidores TRUEbalance y el control de glucosa TRUEcontrol®. El uso de otros medidores o controles podría generar resultados inexactos.
- ¡ADVERTENCIA!** NUNCA vuelva a utilizar las tiras de prueba. NUNCA limpie las tiras de prueba con agua, alcohol o limpiadores. **NO** intente eliminar la muestra de sangre o de control de las tiras de prueba, ni las limpie para volver a usarlas. Si vuelve a usar las tiras de prueba, los resultados serán inexactos.
- NUNCA añada una segunda gota de muestra a la tira. Agregar más muestra genera un mensaje de error.
- No cambie sus medicamentos ni su tratamiento a raíz de los resultados obtenidos con las tiras TRUEbalance y el medidor TRUEbalance sin la recomendación de un médico o profesional de la salud especialista en diabetes.
- Deseche las tiras de prueba y lancetas usadas en un recipiente apropiado (para material con riesgo biológico y objetos cortantes).
- 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 envases que parezcan dañados.
- NUNCA use suero, plasma ni sangre coagulada para las pruebas con TRUEbalance. Utilice **ÚNICAMENTE** muestras de sangre completa fresca capilar de la yema del dedo o del antebrazo.
- No se recomienda el uso de TRUEbalance con muestras de sangre venosa.**
- El instrumento de punción es solo para realizar pruebas autoadministradas y para uso de un paciente **ÚNICAMENTE**. No es apropiado para que lo usen trabajadores de la salud o cuidadores.
- Para tomar muestras del antebrazo:¹
 - Consulte a su médico o profesional de la salud especialista en diabetes para saber si, en su caso, se puede usar sangre extraída del antebrazo.
 - Los resultados obtenidos con sangre del antebrazo no siempre son iguales a los de la sangre de la yema del dedo.
- Utilice sangre de la yema del dedo en lugar del antebrazo para obtener resultados más exactos:
 - Dentro de las 2 horas posteriores a comer, hacer ejercicios o recibir insulina.
 - Si su nivel de azúcar en la sangre sube o baja rápidamente, o sus resultados de rutina son, con frecuencia, fluctuantes.
 - Si está enfermo o estresado.
 - Si los resultados de la prueba en el antebrazo no concuerdan con el modo en que se siente.
 - Si su nivel de azúcar en la sangre es bajo o alto.
 - Si no nota síntomas cuando el nivel de azúcar en la sangre es alto o bajo.

Prueba de control de calidad

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

Prueba de control de calidad: Verificación automática

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

Prueba de control de calidad: Control

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

Información importante

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

Pruebas de glucosa en la sangre

- Lave la zona donde realizará la punción. Séquela bien.
- Deje el medidor y las tiras a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de usarlos. Cuando abra el envase por primera vez, escriba la fecha de apertura en la etiqueta.
- Verifique la fecha de vencimiento (EXP) en el envase de tiras. No use las tiras si ya han pasado 120 días de la fecha de apertura inicial del envase de tiras (fecha escrita) o de la fecha de vencimiento impresa en el envase de tiras de prueba, de ambas fechas, la que ocurra primero. Deseche el envase y realice la prueba con una tira de un envase nuevo.
- Retire una tira del envase. Vuelva a tapar el envase de inmediato.
- Introduzca el extremo de contacto de la tira en el puerto de prueba del medidor, con los contactos hacia arriba. El medidor se activa. No retire la tira del medidor antes de que se complete la prueba.
- Obtenga la gota de sangre.
- Después de que el símbolo de gota aparezca en la pantalla, apoye suavemente la punta para la muestra de la tira de prueba en la gota de sangre y deje que la gota penetre en la tira. Retire la punta para la muestra de la tira de prueba de la gota de muestra inmediatamente después de que el medidor emita un pitido y comience la cuenta regresiva en la pantalla.

¡PRECAUCIÓN! Dejar la punta para la muestra en la gota de sangre demasiado tiempo después de que el medidor comience la prueba puede generar resultados inexactos.

Si el medidor no inicia la prueba 5 segundos después del contacto entre la tira y la gota de sangre, consulte la sección Solución de problemas en la Libreta del propietario.

- Se muestra el resultado. Anote el resultado.
- Retire la tira del medidor. El medidor se apaga. Deseche las tiras y lancetas usadas en un recipiente apropiado.

Resultados esperados para personas sin diabetes:²

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

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

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

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

Para comparar los resultados informados por un laboratorio usando tiras TRUEbalance, realice un análisis de sangre con punción de la yema del dedo dentro de los 30 minutos de la prueba de laboratorio. Los especialistas en diabetes han sugerido que los medidores de glucosa deben coincidir dentro de los 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 de 75 mg/dl o más alta.⁴ Si acaba de comer, los resultados obtenidos con las tiras de prueba TRUEbalance pueden ser hasta 70 mg/dl más elevados que los resultados de laboratorio.⁵ Si las pruebas de glucosa se realizan usando sangre capilar con el sistema TRUEbalance y sangre venosa con el sistema de laboratorio, los resultados de la sangre capilar (dedo) pueden ser hasta 70 mg/dl más elevados que los de la sangre venosa (vena), incluso cuando las pruebas se realicen dentro de los 10 minutos de la obtención de la muestra y de acuerdo con las instrucciones del fabricante.⁶

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

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

Si la prueba de control está dentro de la escala:

- Vuelva a leer la *prueba de glucosa en la sangre*.
- Vuelva a realizarse la prueba de glucosa en la sangre con una tira TRUEbalance nueva.

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

Si los resultados no están dentro de la escala:

- Controle las fechas de vencimiento. (Tiras de prueba - 120 días después de que lo abrió o fecha impresa; Control - 3 meses después de que lo abrió o fecha impresa) No utilice el producto si ya pasó la fecha escrita o impresa en el envase de tiras de prueba o el frasco del control. Realice la prueba con tiras o controles nuevos.
- Revise los mensajes de error. Si aparece un mensaje de error, siga las indicaciones de la *sección Mensajes de la pantalla* de la Libreta del propietario.
- Revise su técnica de prueba. Realice otra prueba de control.
- Controle la temperatura. Deje que el sistema alcance una temperatura ambiente de 20 °C a 25 °C (68 °F a 77 °F) antes de realizar la prueba.

Limitaciones

Los productos TRUEbalance no se pueden utilizar para pruebas de sangre en recién nacidos.

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

Dosis anormalmente elevadas de acetaminofeno.

Oxigenoterapia.

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

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

Niveles de hematocrito entre el 30 % y el 55 %.

Niveles elevados de colesterol y triglicéridos totales en la sangre.

Presencia de salicilato en las concentraciones de sangre previstas.

Pruebas realizadas a altitudes de hasta 10 150 pies (3100 m).

NO realice pruebas de glucosa en la sangre capilar en pacientes en estado crítico de enfermedad. Es posible que los niveles de glucosa en la sangre capilar en pacientes con el flujo de sangre periférica reducido que presentan un estado crítico de enfermedad no reflejen el verdadero estado fisiológico. El flujo de sangre periférica reducido puede ser consecuencia de las siguientes condiciones (por ejemplo):⁷

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

Características de rendimiento⁶

Exactitud

La exactitud describe en qué medida los resultados de TRUEbalance coinciden con los de un analizador de laboratorio aceptado. Se comparó la exactitud de TRUEbalance comparándola con la del instrumento Yellow Springs Instrument (YSI) Modelo 23A (que también utiliza un método de glucosa oxidada). Varios usuarios legos realizaron la prueba en 4 clínicas independientes. El estudio demuestra que TRUEbalance 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 r² - 0,96

Precisión

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

Precisión durante la prueba (sangre completa)

| | | | | | |
|-----|----------|----------|-----------|-----------|-----------|
| | 51 mg/dl | 82 mg/dl | 122 mg/dl | 241 mg/dl | 500 mg/dl |
| %CV | 5,1 | 4,2 | 3,7 | 2,7 | 3,0 |

Precisión total (solución de control)

| | | | |
|-----|----------|-----------|-----------|
| | 90 mg/dl | 161 mg/dl | 286 mg/dl |
| %CV | 6,3 | 5,6 | 4,5 |

Estudio de consumidores

TRUEbalance se sometió a prueba en clínicas especializadas en diabetes de un hospital y centros para el tratamiento de la diabetes de una gran área urbana. Se obtuvieron resultados de TRUEbalance de 212 pacientes y se los comparó con resultados paralelos obtenidos mediante el Modelo 2300 STAT de Yellow Springs. Este estudio demostró que los pacientes, al autoadministrarse la prueba, y los profesionales del laboratorio pueden obtener resultados exactos en comparación con los resultados obtenidos con un sistema de laboratorio.

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

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

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

Referencias

- U.S. Food and Drug Administration. *Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter*. [Electronic Version]. Retrieved December 22, 2009 from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.htm>.
- American Diabetes Association. *Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus*. Diabetes Care, Volume 37, Supplement 1, January 2014.
- Sacks, D.B., "Carbohydrates," Burtis, C.A., and Ashwood, E.R. (ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.
- International Organization for Standardization. *In vitro diagnostic test systems. Requirements for blood-glucose monitoring system for self-testing in managing diabetes mellitus*. Reference number ISO 15197:2003 (E). Geneva: International Organization for Standardization; 2003.
- Larson-Cohn U. *Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests*. Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976.
- Data on file.
- Atkins, S. H., Dasmahapatra, A., Jaker, M.A., Chorost, M. I., Redd, S., *Fingerstick Glucose Determination in Shock*. Annals of Internal Medicine, 114:1020-1024, 1991.

Fabricado por:

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

TRUEbalance

© 05/2017 Trividia Health, Inc. TRUEbalance, TRUEcontrol y el logotipo de Trividia Health son marcas comerciales de Trividia Health, Inc.