



TRUEread®

Owner's Booklet

24/7 Customer Consultation
English or Spanish
1-954-677-9201 • 1-800-803-6025
www.niprodiagnostics.com

Manufactured by:
NIPRO
DIAGNOSTICS™

Fort Lauderdale, FL 33309 U.S.A.

© 2010 Nipro Diagnostics, Inc. TRUEread and the Nipro Diagnostics logo are trademarks of Nipro Diagnostics, Inc.
G4NPD03 Rev. 20

TRUEread®

Libreta del propietario

Servicio de consulta para clientes,
las 24 horas del día,
los 7 días de la semana
Inglés/Español
1-954-677-9201 • 1-800-803-6025
www.niprodiagnostics.com

Fabricado por:

NIPRO
DIAGNOSTICS™

Fort Lauderdale, FL 33309 U.S.A.

© 2010 Nipro Diagnostics, Inc. TRUEread y el logotipo de Nipro Diagnostics son marcas comerciales de
Nipro Diagnostics, Inc. G4NPD03 Rev. 20



Dos pasos simples

1 Inserte la tira de prueba



2 Aplique la muestra de sangre



Sólo para referencia rápida. No sustituye a las instrucciones completas. Lea toda la libreta del propietario y las Instrucciones del producto antes de comenzar la prueba.

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

2 APPLY BLOOD SAMPLE

1 INSERT TEST STRIP

Two simple steps

Welcome to the TRUEread® Blood Glucose Monitoring System

Congratulations on your purchase of the TRUEread Blood Glucose Monitoring System. You now have a very simple and accurate way to test your blood glucose (sugar) level, anytime, anywhere.

Our Commitment to You

Our goal is to provide you with quality healthcare products and dedicated customer service. If you have questions about using TRUEread products, visit our web site at: **www.niprodiagnostics.com**.

CAUTION!

***Please read complete Owner's Booklet and
all product Instructions for Use.***

Expected Results for people without diabetes¹:

Before eating	<110 mg/dL
Two hours after meals	<140 mg/dL
Bedtime	<120 mg/dL

Importance of Blood Glucose Monitoring

The more you know about diabetes, the better you are able to take care of yourself. A Doctor or Diabetes Healthcare Professional will determine your target range for your blood glucose results and how often you should test. Having the majority of your results within your target range helps slow or stop complications of diabetes.

Having most blood glucose results within your target range shows how well a treatment plan is working to control glucose levels. NEVER change your treatment plan without consulting with your Doctor or Diabetes Healthcare Professional.

Use of the TRUEread Blood Glucose Monitoring System in a manner not specified in this Owner's Booklet is not recommended and may affect your ability to determine your blood glucose.

IMPORTANT INFORMATION:

Health Related Information

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 patients should not be tested with a blood glucose meter.²

- Low blood glucose (hypoglycemia) symptoms may be:
 - trembling, sweating, intense hunger, nervousness, weakness, and trouble speaking.
- High blood glucose (hyperglycemia) symptoms may be:
 - intense thirst, a need to urinate often, a dry mouth, vomiting, and headache.

If you have any of these symptoms, check your blood glucose. If your result does not match the way you feel, repeat the test. If your results still do not match the way you feel, call your Doctor or Healthcare Professional.

Important Information

For the most accurate results using TRUEread:

- **Read all instructions** before testing.
- **Check Codes.** Code in Meter Display must match Code on vial of TRUEread Test Strips being used and Code Number printed on Code Chip.
- **Meter displays results as plasma values.**
- **Use only TRUEread Test Strips and TRUEcontrol Glucose Control with TRUEread Meter.**
- **Do not use for diagnosis of diabetes or for testing blood glucose in neonates.**
- **The TRUEread is recommended for testing of human capillary whole blood only.** TRUEread is not recommended for use with venous samples.
- **Perform Check Strip and Control Tests before** performing a blood test for the first time.

***Note:** Three levels of TRUEcontrol® Glucose Control Solution are available for Quality Control Testing. We recommend testing at least 2 levels of Control. Contact your distributor to order different levels of Glucose Control Solution.*

- **The TRUEread is recommended for testing of human whole blood only.**

Health Related Information For Healthcare Professionals

- If comparing results between TRUEread and a lab system, perform a TRUEread blood test within 15 minutes of lab test. Results from TRUEread are considered accurate if within $\pm 20\%$ of lab results. If patient has recently eaten, fingerstick results from TRUEread can be up to 70 mg/dL higher than venous lab results.²

Table of Contents

Fast Test Guide	inside front cover
Introductory Information	1-6
Know Your System	
Meter	7-9
Test Strip	10
Test Strip Vial Label	11
Control Bottle Label	12
Getting Started	
.....	13
Coding	14-15
Quality Control Tests	16
Check Strip Test	16
Glucose Control Test.....	17-20
Testing your Blood	
How to Obtain a Blood Sample	21-22
How to Test Blood Glucose	23-24
System Out of Range Warning Messages	25
Set Up	
Time and Date	26-27
Memory	
Viewing Results in Memory	28
Care and Troubleshooting	
Caring for TRUEread	29-30
Changing Battery	31
Troubleshooting.....	32
Display Messages	33-35
Specifications	36
Chemical Composition.....	37
Meter Warranty	38
References.....	39

Know Your System

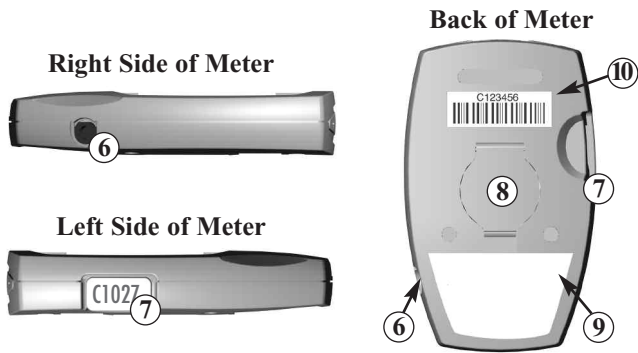
Meter

Front of Meter

Top of Meter



- ①  **Button** - Decrease numbers in Set Up; remove Control Symbol; move backward by time/date when viewing results in Memory.
- ②  **Button** - Select settings; view results in Memory.
- ③  **Button** - Increase numbers in Set Up; add Control Symbol; move forward by time/date when viewing results in Memory.
- ④ **Display** - Shows test results, messages, user prompts, and other information.
- ⑤ **Test Port** - Insert TRUEread Test Strip or Check Strip here.

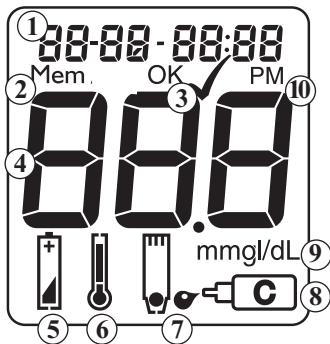


- ⑥ **Data Port** - Contact Customer Service at the number located on back cover for more information.
- ⑦ **Code Chip Port** - Insert the Code Chip here.
- ⑧ **Battery Compartment** - Use one non-rechargeable 3V lithium battery (#CR2032), positive (“+”) side up.

Note: See Changing Battery for details.

- ⑨ **Meter Label** - Contains telephone number for assistance.
- ⑩ **Serial Number Label** - Identifies Meter when calling for assistance.

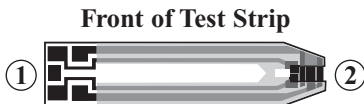
Display



1. Time, Date, Code.
 2. Result in Memory.
 3. Check Strip Test correct.
 4. Test result.
 5. Battery Symbol (see *Display Messages*).
 6. Temperature Symbol (see *Display Messages*).
 7. Apply Sample Symbol.
 8. Control Symbol (see *Glucose Control Test*).
 9. Units of Measure.
- Note:** (Factory Set. Cannot be changed by user. See Check Strip Test to verify unit of measure.)
10. Time is P.M.

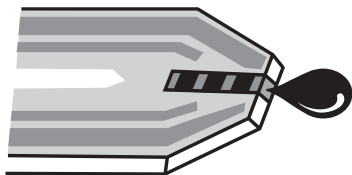
Note: AM does not appear. “AM” or “PM” is not an option if factory set for a 24-hour clock.

Test Strip



- ① **Contact End** - Insert into Meter with Contacts (metallic blocks) facing up *before* adding sample.
- ② **Sample Tip** - Touch sample (blood or Glucose Control) to edge of Tip.

Placement of Sample to Test Strip



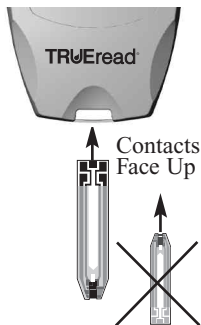
Correct



Incorrect

- Allow sample (blood or Glucose Control drop) to be drawn into Sample Tip.
- Do not smear or scrape drop with Strip.
- Do not apply more sample to Strip after removing from drop.

Note: *Do not insert Sample Tip with sample into Meter for testing*



Test Strip Vial Label

①	CODE	C1027	①
②	LOT	EA645A4	
③	EXP	2012/10/31	
	0	31-61 mg/dL	④
	1	87-117 mg/dL	
	2	247-335 mg/dL	
	May 30, 2012		③

- ① **Code** - Match Code in Meter Display with Code on Code Chip ***and*** Code on Test Strip vial label ***before*** testing. All Codes **MUST** match for accurate results.
- ② **Lot Number (LOT)** - Used for identification when calling for assistance
- ③ **Expiration Dates (EXP)** - Write date first opened on vial label. Discard vial and unused Test Strips 120 days after written date or date printed next to EXP, whichever comes first.
- ④ **Control Level Range** - Range of numbers in which Control Test result must fall to assure System is working properly.

Caution! *Use of Test Strips or Glucose Control past the Expiration Dates may give incorrect test results. Discard out-of-date products and test with new products.*

Control Bottle Label



- ③ **Lot Number (LOT)** - Used for identification when calling for assistance.
- ② **Expiration Dates (EXP)** - Write date first opened on bottle label. Discard bottle if either 3 months after opening or date printed next to EXP on bottle label has passed.
- ③ **Control Level (0,1, or 2)** - Three levels of TRUEcontrol Control are available. We recommend testing at least 2 levels of Control. Use the number on the front cover for information on how to obtain different levels of Control.

Getting Started

The Meter turns on automatically when a Check Strip or Test Strip Contact End is inserted into the Test Port or when  Button is pressed (*see Set Up and Memory*).

The Meter turns off automatically after the Check Strip or Test Strip is removed from the Test Port or after 2 minutes of non-use.

Meter comes with pre-set time and date. Before using the Meter for the first time or after a battery change, check the time and date and update as needed (*see Set Up*).

We recommend performing Quality Control Tests (Check Strip Test, Control Test) for practice before using your Meter for the first time to test your blood.

Quality Control Tests should be performed:

- Occasionally as you use the vial of Strips,
- When opening a new vial of Strips,
- When Meter results seem unusually low or high, or
- Meter was dropped.

Coding

Code Chip is packaged with each box of Test Strips.

Note: *After all Test Strips are used from box, remove Code Chip from Meter and discard. Open new box of Test Strips and insert new Code Chip into Meter before testing.*

1. Start with Meter off. Remove and open Code Chip package from box of Test Strips to be used. Match Code printed on Code Chip to Code printed on vial label.



Caution! *If Codes do not match, do not use Test Strips. Call for assistance.*

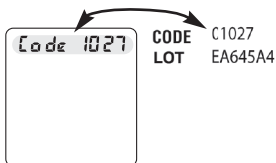
2. If Codes match, insert Code Chip into Code Chip Port as shown, locking in place.



3. Insert Test Strip into Test Port.
Meter turns on. “Code” and number
appear in Display.



4. Match to Code number
on vial label. If Codes
match, begin testing.



Note: Letter printed before number on the Vial
Label Code will not appear in Meter
Display.

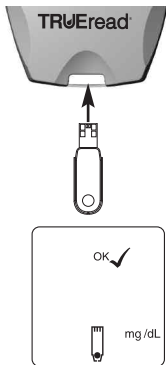
Caution! If “Code ----” shows in Display,
reinsert Code Chip and then reinsert
Test Strip. If “Code ----” still shows in
Display or if Codes do not match, **DO**
NOT use Test Strips. Test results could
be incorrect. Call for assistance.

Quality Control Tests

Check Strip Test

Check Strip is stored in Carrying Case. Check Strip Test is used to check that Meter is working properly.

1. Start with Meter off. Remove Check Strip from Carrying Case. Insert Check Strip Contact End into Test Port with dimple facing up. Meter turns on.
2. Check Display to make sure that all segments are showing (see Display).
3. After a few seconds, the Display shows OK✓, Apply Sample Symbol, and mg/dL.



Caution! *If segments are missing from Display, OK✓, the Apply Sample Symbol, and mg/dL does not appear, do not use Meter for testing. Call for assistance.*

4. Remove Check Strip. Return to Carrying Case. Meter turns off.

Glucose Control Test

Glucose Control Test uses TRUEcontrol Glucose Control to check performance of System.

Three levels of TRUEcontrol Glucose Control Solution are available for Quality Control Testing.

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. Contact place of purchase or call for assistance to obtain Controls.

Caution! *Control ranges printed on Test Strip vial label are for Control Test results only and **are not** suggested levels for your blood glucose.*

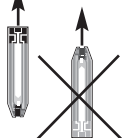
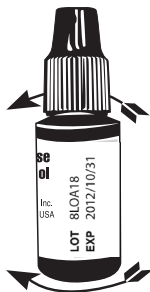
Only the most current Control Test result is stored in Memory.

How to Test Glucose Control

1. Wash hands with soap and water, dry thoroughly. Allow Control, vial of Test Strips and Meter to adjust to room temperature (68-77°F). Write date first opened on Control Label and/or Test Strip vial label.
2. Check dates on Control label and Test Strip vial label. Do not use Control if 3 months past written opened date *or* past date printed next to EXP. Do not use Test Strips if 120 days past written opened date *or* past date printed next to EXP. Discard out-of-date products and use new products if either date has passed.
3. Swirl or invert bottle gently to mix Control. **DO NOT SHAKE!**
4. Remove Test Strip from vial. Recap vial immediately.

Note: Use Test Strip quickly after removal from vial. Test Strips that have been left out of vial too long will give error message when used. Discard old Test Strip and test with new Test Strip.

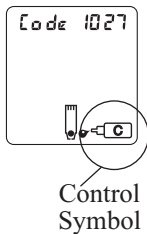
5. Insert Test Strip Contact End (Contacts facing up) into Test Port. Meter turns on. Keep Strip in Meter until testing is finished.



6. Match Code in Display with Code on Test Strip vial label being used. If Codes do not match, see *Coding*.

7. Press  . Control Symbol appears in Meter Display.

Note: *If you decide not to perform a Control Test, press  to remove Control Symbol.*



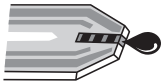
8. Turn Control bottle upside down. Squeeze one drop of Control onto a clean tissue. Wipe off bottle tip.



9. Gently squeeze a drop onto a small piece of unused aluminum foil or clear plastic wrap.



10. With Strip still in Meter, touch edge of Sample Tip to drop of Control and allow drop to be drawn into Test Strip. Remove Test Strip from drop when Meter beeps. Meter begins countdown



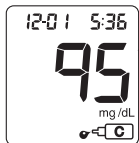
Note: *If Meter does not beep or begin countdown after placing Sample Tip to Control drop, discard Test Strip. Repeat test with new Test Strip. If problem persists, see Troubleshooting.*

11. Compare result to Control range printed on Test Strip vial label.

If result is in range,
System can be used for
testing blood. If result
does not fall within range,
repeat test using a new
Test Strip.



0	31-61	mg/dL
1	87-117	mg/dL
2	247-335	mg/dL



Caution! *If Control Test result continues to be outside range, System should not be used for testing blood. Call for assistance.*

12. Remove Test Strip from Meter and discard.
Meter turns off. Recap Control bottle tightly.

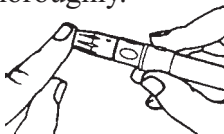
How to Obtain a Blood Sample

Refer to Lancing Device Instructions for Use for detailed instructions.

- Never share lancets or lancing device.
- Lancets are for single use only. Do not re-use.

From Fingertip

1. Prepare fingertip by washing hands in warm, soapy water. Rinse well. Dry thoroughly.
2. Place end of Lancing Device against tip of finger. Lance fingertip.
3. Set Lancing Device aside. To help blood drop form, lower hand to waist level, gently massaging finger from palm to fingertip. Allow blood drop to form before attempting to apply to Test Strip.

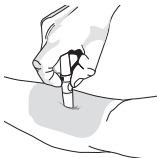


Always remove and discard used Lancet in appropriate container when testing is complete.

Note: *Used Strips and lancets are considered biohazardous. Dispose used Strips and lancets in approved biohazard container*

From Forearm

1. Select area to be lanced. Wash with soap and warm water, rinse and dry thoroughly.
2. Rub area vigorously or apply a warm compress to increase blood flow.
3. Place end of Lancing Device firmly against forearm. Press trigger button. Apply firm pressure on lancing device for 10 seconds.



Note: *Some lancing devices include a special end cap for alternate site testing. Check lancing device Instructions for Use.*

Important Notes Regarding Forearm Testing³

- 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 fingertip.
- Use fingertip instead of forearm for more accurate results:
 - Within 2 hours of eating, exercise, or taking insulin,
 - If your blood sugar may be rising or falling rapidly or your routine results are often fluctuating,
 - If you are ill or under stress,
 - If your forearm test results do not match how you feel,
 - If your blood sugar may be low or high,
 - If you do not notice symptoms when blood sugar is low or high.

How to Test Blood Glucose

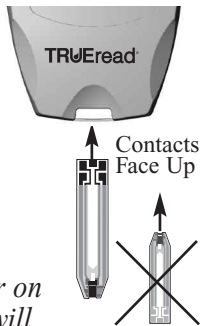
Check supplies. Always check your supplies before using. Check meter for damage (damaged or cracked display, missing or damaged buttons). If any damage is seen, do not use Meter. Call for assistance. Check Strip vials for damage. Discard any vials that appear cracked or broken.

1. Check dates on Test Strip vial being used. Do not use if 120 days past written date or date next to EXP, whichever comes first
2. Wash hands (and forearm for alternate site testing). Rinse well and dry thoroughly.
3. Remove Test Strip from vial. Recap vial immediately.

Note: Use Test Strip quickly after removal from vial. Test Strips that have been left out of vial too long will give error message when used. Discard old Test Strip and use new Test Strip for testing.

4. With Meter off, insert Test Strip Contact End (Contacts facing up) into Test Port.
Meter turns on. Keep Test Strip in Meter until testing is finished.
5. Match Code in Display to Code on Test Strip vial being used. If Codes do not match, see *Coding*. Apply Sample Symbol appears in Display.

Note: Letter printed before the number on Code Chip and vial label code will not appear in Meter Display.



6. Lance fingertip or forearm. Allow drop to form.
7. With Strip still in Meter, touch edge of Sample Tip to blood drop and hold. Allow blood to be drawn into Strip until Meter beeps.



Note: *If Meter did not beep or begin countdown after touching blood drop to Sample Tip, discard Test Strip. Repeat test with new Test Strip and new blood drop. If problem persists, see Troubleshooting.*

8. After countdown, result is displayed with date and time. Remove Test Strip and discard. Result is stored in Memory. Meter turns off.



9. Record result in log book.

Note: *Used Strips and lancets are considered biohazardous. Dispose used Strips and lancets in approved biohazard container.*

System Out of Range Warning Messages

WARNING!

TRUEread measures blood glucose results from 20-600 mg/dL.

If blood glucose result is less than 20 mg/dL, “**LO**” appears in Meter Display.



If blood glucose result is greater than 600 mg/dL, “**HI**” appears in Meter Display.



Always repeat test to confirm Low (“**LO**”) and High (“**HI**”) results. If results still display “**LO**” or “**HI**”, call your Doctor or Diabetes Healthcare Professional ***immediately***.

***Note:** “**LO**” results are included in the Morning Average as 20 mg/dL. “**HI**” results are included as 600 mg/dL.*

Set Up

1. Start with Meter off. Do not insert Test Strip.

Press and hold . Date/Time appears in display. Release after full display appears (*shown at right*) and Meter beeps.

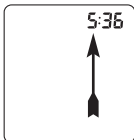


Full Display

Set Time

2. The hour flashes.

To change, press  or  on top of the Meter to select the hour. Like many alarm clocks, to set “PM”, scroll through hour until “PM” appears in Display. Press  to set.



Hour

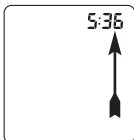
Note: “PM” does not display if Meter is factory set to 24-hour clock.



AM / PM

3. The minutes flash.

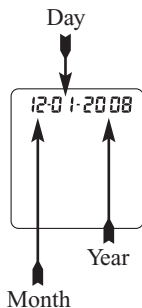
To change, press  or  to select the minutes. Press  to set.



Minutes

Set Date

4. The month (number) flashes.
To change, press **+** or **-** to select the month. Press **S** to set.
5. The day (number) flashes.
To change, press **+** or **-** to select the day. Press **S** to set.
6. The year flashes.
To change, press **+** or **-** to select the year. Press **S** to set.



Exit Set-up Mode

To review settings, press **S**. Make changes as needed, per instructions above.

Press and hold **S** until Display goes blank.

Options are saved. Meter turns off.

Viewing Results in Memory

Memory stores 200 results, which are displayed from most recent to oldest. The oldest result is removed from Memory when Memory is full and a new result is added.

1. Start with Meter off. Press and release . Meter displays most recent result in Memory.
2. Press  and release to advance to the first blood glucose test result in Memory.
3. Press  and release again to view the latest Control Test result. The Control Test result shows the Control Symbol in Display. Only one Control Test result is stored in Memory.
4. Continue to press and release the  to advance through the blood glucose results. Holding  scrolls through the results quickly. Press and release  to reverse through the results.
5. Press and hold the  to turn Meter off. Meter also turns off automatically after 2 minutes of inactivity.



Control
Symbol

Caring for TRUEread

- Store System (Meter, Check Strip, TRUEcontrol Glucose Control, Test Strips, Code Chip) in Carrying Case to protect from liquids, dust and dirt.
- Store System in a dry place at room temperature (36°-86°F). **DO NOT REFRIGERATE OR FREEZE.**

Meter Care

- Wipe Meter with clean, lint-free cloth dampened with one of the following:
 - Mild detergent or mild soap and water
 - 10% household bleach and water
- Do not use alcohol to clean. Cleaning Meter with alcohol will cause damage.
- Never put Meter in liquids or allow any liquids into Test and Data Ports.

Check Strip Care

- Do not bend Check Strip.
- Do not apply blood, Glucose Control or any other liquid to Check Strip.
- To clean, wipe with damp cloth, dry thoroughly.
- Do not write on Check Strip.

TRUEcontrol Glucose Control Care

- Write date opened on Control label. Discard 3 months after opening or after date printed next to EXP, whichever comes first.
- After use, wipe bottle tip clean and recap tightly.
- Swirl bottle to mix, **do not** shake.
- Store at room temperature (36°-86°F). **DO NOT REFRIGERATE OR FREEZE.**

Test Strip Care

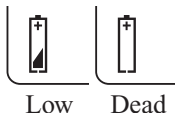
- Store Test Strips in original vial only. Do not transfer old Test Strips to new vial.
- Write date opened on Test Strip vial. Discard unused Test Strips from vial 120 days after opening or after date printed next to EXP, whichever comes first. Use of Test Strips past either date may give incorrect results.
- Close vial immediately after removing Test Strip. Use Test Strip quickly after removal from vial. Never store Test Strips outside of vial. Store in a dry place at room temperature below 86°F.
DO NOT REFRIGERATE OR FREEZE.
- Do not reuse Test Strip.
- Do not bend, cut or alter Test Strips in any way.

Code Chip Care

- Code Chip must remain in Meter until all Test Strips from box are used, then discard old Code Chip.
- Insert new Code Chip from new box of Test Strips immediately before using Test Strips.

Changing Battery

Replace battery when Low or Dead Battery Symbols appear in Display or Meter does not turn on.



1. Lift tab on Battery Cover.
2. Turn Meter over, tap gently to loosen and remove battery.
3. Insert new battery, positive (“+”) side up. Close cover.



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

4. Discard old battery in appropriate container.
5. Turn Meter on. If Meter will not turn on, check that battery was installed properly. If not, reinsert battery and try again. Call for assistance if problem persists.

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

Note: Replacing battery may affect date and time settings. Check date and time by going to Set Up and scrolling through the time/date settings by pressing .

Troubleshooting

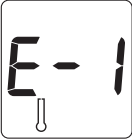
1) After inserting Test Strip, Meter does not turn on.

Reason	Action
Test Strip inserted upside down or backwards	Remove Strip. Re-insert correctly.
Test Strip not fully inserted	Remove Strip. Re-insert Strip fully into Meter.
Test Strip Error	Repeat with new Strip.
Dead or no battery	Replace battery.
Battery in backwards	Battery positive (“+”) side must face up.
Meter Error	Call for assistance.

2) After applying sample, test does not start/ Meter does not beep or begin countdown.

Reason	Action
Sample drop too small	Repeat test with new Strip and larger drop.
Sample applied after two minute shut-off	Repeat test with new Strip and apply drop after Meter beeps.
Problem with Test Strip	Repeat with new Strip.
Problem with Meter	Call for assistance.

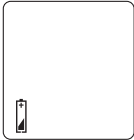
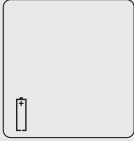
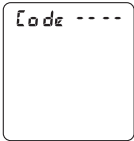
Messages

<u>Display</u>	<u>Reason</u>	<u>Action</u>
	Temperature Error Temperature change too quick	Wait 10 minutes for Meter and Test Strips to reach room temperature before testing.
	Temperature Too Cold Meter temperature less than 50°F	Move Meter and Test Strips to area between 50°-104° before testing.
	Temperature Too Hot Meter temperature greater than 104°F	Move Meter and Test Strips to area between 50°-104° before testing.
	Sample Not Detected or Using Wrong Test Strip	Retest with new or correct Strip and larger sample.
	Used Test Strip or Test Strip outside of vial too long.	Repeat with new Strip. If error persists, call for assistance.

Messages *(continued)*

<u>Display</u>	<u>Reason</u>	<u>Action</u>
	Meter Error	Call for assistance.
	Test Strip Error	Retest with new Strip. If error persists, call for assistance.
	Test Strip Removed During Test	Retest with new Strip. If error persists, call for assistance.
	Check Strip Error	Repeat test. If error persists DO NOT use Meter for testing. Call for assistance.
	Code Chip Error	Remove Code Chip and reinsert. If error persists, call for assistance.

Messages *(continued)*

<u>Display</u>	<u>Reason</u>	<u>Action</u>
	Low Battery	About 50 tests can be done before battery must be replaced.
	Dead Battery	Replace battery.
	Code Chip Error	Remove Code Chip and re-insert. If error persists, call for assistance.
	Communication Error	Turn Meter off and on again. If error persists, call for assistance.
 	• <u>WARNING!!</u> Out of range - HI Result > 600 mg/dL Out of range - LO Result < 20 mg/dL	• <u>WARNING!!</u> Retest with new Strip. If result is still "HI" or "LO" contact Doctor <i>immediately.</i>

Specifications

Result Range: 20-600 mg/dL

Sample Size: Minimum 1 microliter (1 μ L)

Sample: Human capillary whole blood or
TRUEcontrol Glucose Control

Test Time: 10 seconds

Result Value: Plasma values

Assay Method: Electrochemical

Reference Method: Yellow Springs Instrument (YSI)

Power Supply: One 3V lithium battery
#CR2032 (non-rechargeable)
Total power when active
at full battery = 8.6mW

Battery Life: Approximately 1,100 tests or 1 year

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

Weight: 1.66 ounces

Size: 3.52" x 2.15" x 0.67"

Memory Size: 200 blood glucose results,
1 Control Test result

System Operating Range (Meter & Test Strips):

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

Temperature: 50°-104°F

Hematocrit: 30-55%

Note: *Use within specified environmental conditions only.*

Chemical Composition

Test Strips: Glucose Oxidase (*Aspergillus sp.*) 2.5 Units, Mediators, Buffers and Stabilizers.

TRUEcontrol Glucose Control: Contents:
Volume: 3 mL. Water - 73%, D-glucose - 0.09 - 0.20%, Viscosity Enhancing Agent - 25%, Inorganic Salts - 1.8%, Amaranth - 0.08%, and Preservatives - 0.03%.

TRUEread Limited Lifetime Warranty

Nipro Diagnostics, Inc. provides the following Warranty to the original retail purchaser of the TRUEread Meter:

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

Your Nipro Diagnostics, Inc. Customer Care Representative will be able to provide detailed information regarding procedures for returning your Meter, if necessary.

References

1. Joslin Diabetes Center, *Goals for Blood Glucose Control* [Electronic Version], Retrieved June 2, 2008.
www.joslin.org/Beginners_guide.523.asp.
2. Food & Drug Administration 2007. *Draft Guidance for Industry and Staff. Total Product Life Cycle for Portable Invasive Blood Glucose Monitoring System*. [Electronic Version]. Retrieved February 5, 2007 from www.fda.gov/cdrh/oivd/guidance/1603.pdf
3. Larson-Conn U: *Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests*. Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976.
4. Food and Drug Administration 2003. *Diabetes Information - Glucose Meters and Diabetes Management*. [Electronic Version]. Retrieved August 11, 2003 from www.fda.gov/diabetes/glucose.html.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are approximately 20 lines visible. The paper has a slight shadow on its right side, suggesting it's resting on a surface.

Bienvenido al sistema de control de la glucosa en la sangre TRUEread®

Felicitaciones por su compra del sistema de control de la glucosa en la sangre TRUEread. Ahora dispone de una manera muy sencilla y precisa para analizar su nivel de glucosa en la sangre (azúcar en sangre) en cualquier momento y dondequiera que esté.

Nuestro compromiso con usted

Nuestra meta es ofrecerle productos de alta calidad para el cuidado de la salud y dedicación al cliente. Si tiene preguntas acerca del uso de los productos TRUEread, visite nuestro sitio web en: www.niprodiagnostics.com.

¡Precaución!

Lea completamente la libreta del propietario y las instrucciones de uso de todos los productos.

Resultados esperados para personas sin diabetes¹:

Antes de comer	<110 mg/dL
Dos horas después de las comidas	<140 mg/dL
Al acostarse	<120 mg/dL

Importancia del control de la glucosa en la sangre

Cuanto más sepa sobre la diabetes, más preparado(a) estará para cuidarse. En la cita con su médico o el profesional especialista en diabetes trabajaran juntos para determinar el intervalo objetivo para los resultados de su glucosa en la sangre y la frecuencia con la que usted debe realizar la prueba. El tener la mayoría de sus resultados dentro de su escala objetivo ayuda a a disminuir o detener las complicaciones de la diabetes.

Tener la mayoría de los resultados de glucosa en la sangre dentro de las escalas objetivas, demuestra qué tan bien funciona el plan de tratamiento para controlar los niveles de glucosa. NUNCA cambie su plan de tratamiento sin consultar al médico o al profesional especialista en diabetes.

No se recomienda el uso del sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUEread de una manera distinta a la especificada en esta libreta del propietario ya que ello puede afectar su capacidad para determinar su nivel de glucosa en la sangre.

INFORMACIÓN IMPORTANTE:

Información relacionada con la salud

- 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.²
- Los síntomas de baja glucosa en la sangre (hipoglucemia) pueden ser:
 - temblores, sudor, hambre intensa, nerviosismo, debilidad y dificultad para hablar.
- Los síntomas de alta glucosa en la sangre (hiperglucemia) pueden ser:
 - sed intensa, necesidad de orinar con frecuencia, sequedad de la boca, vómitos y dolor de cabeza.

Si tiene cualquiera de estos síntomas, examine su glucosa en la sangre. Si el resultado no concuerda con el modo en que se siente, repita la prueba. Si los resultados aún no concuerdan con el modo como usted se siente, llame a su médico o al profesional especialista en diabetes.

Información importante

Para los resultados más precisos al utilizar TRUEread:

- **Lea todas las instrucciones** antes de comenzar la prueba.
- **Compruebe los códigos.** El código que aparece en la pantalla del medidor debe coincidir con el código impreso en el envase de las tiras de prueba TRUEread que está utilizando y con el número de código impreso en el chip de codificación.
- **El medidor muestra los resultados como valores en plasma.**
- **Use únicamente las tiras de prueba TRUEread y el control de la glucosa TRUEcontrol con su medidor TRUEread.**
- **No los use para diagnosticar diabetes ni para realizar la prueba de glucosa en la sangre en neonatos**
- **TRUEread está recomendado para hacer pruebas en sangre capilar total humana únicamente. TRUEread no es recomendado para el uso con muestras de sangre venosa.**
- **Haga las pruebas de la tira de verificación y del control de la glucosa antes de hacer la prueba en sangre por primera vez.**

Nota: *Se ofrecen tres niveles de la solución de control de glucosa TRUEcontrol® para la Prueba de Control de Calidad. Le recomendamos que haga la prueba por lo menos con 2 niveles de control. Para obtener diferentes niveles de control, comuníquese con el establecimiento donde compró el producto o llame para solicitar asistencia.*

- **TRUEread está recomendado para hacer pruebas en sangre humana total únicamente**

Para los profesionales de la salud:

- Para comparar los resultados de TRUEread con los de un sistema de laboratorio, realice una prueba de sangre con TRUEread antes de que transcurran 15 minutos de la prueba de laboratorio. Los resultados de TRUEread se consideran precisos si están dentro de $\pm 20\%$ de los resultados del laboratorio. Si el paciente ha comido recientemente, los resultados de la punción del dedo de TRUEread pueden ser hasta 70 mg/dL más altos que los resultados del laboratorio de la toma de una vena.²

Índice

Guía rápida para realizar pruebas	interior de la portada
Información introductoria	1-6

Conozca su sistema

Medidor	7-9
Tira de prueba	10
Etiqueta del envase de tiras de prueba	11
Etiqueta del frasco de control	12

Cómo empezar

.....	13
Codificación	14-15
Pruebas de control de calidad	16
Prueba de la tira de verificación	16
Prueba de control de la glucosa.....	17-20

Pruebas de sangre

Cómo obtener una muestra de sangre	21-22
Cómo realizar la prueba de glucosa en la sangre.....	23-24
Mensajes de advertencia de - Sistema fuera de los parámetros ..	25

Configuración

Hora y Fecha	26-27
--------------------	-------

Memoria

Visualización de los resultados guardados en la memoria	28
---	----

Cuidados y resolución de problemas

Cuidados del TRUEread	29-30
Cambio de la batería	31
Resolución de problemas	32
Mensajes en la pantalla	33-35
Especificaciones	36
Composición Química	37
Garantía del medidor	38
Referencias.....	39

Conozca su sistema

Medidor

Vista frontal del medidor

Vista superior del medidor



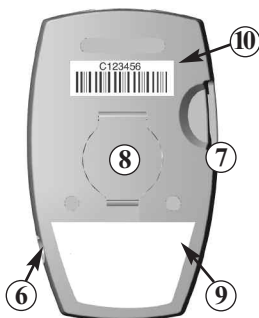
- ① **Botón -** Disminuye los números en la configuración; elimina el símbolo del control; se mueve hacia atrás por hora y/u fecha al ver los resultados en la memoria.
- ② **Botón S** - Selecciona configuraciones; muestra los resultados en la memoria.
- ③ **Botón +** - Aumenta los números en la configuración; agrega el símbolo del control; se mueve hacia adelante por hora y/u fecha al ver los resultados en la memoria.
- ④ **Pantalla** - Muestra resultados de la prueba, mensajes, instrucciones para el usuario y otra información.
- ⑤ **Puerto de prueba** - Introduzca aquí la tira de prueba o la tira de verificación TRUEread.

Vista trasera del medidor

Vista lateral derecha del medidor

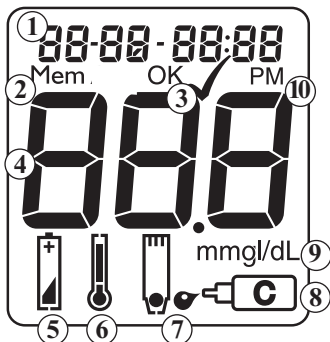


Vista lateral izquierda del medidor



- ⑥ **Puerto de datos** - Comuníquese con Servicio al cliente por el número de teléfono ubicado en la contraportada para mas información.
 - ⑦ **Puerto del chip de codificación** - Inserte aquí el chip de codificación.
 - ⑧ **Compartimiento para la batería** - Introduzca una batería de litio de 3 voltios no recargable (#CR2032) con el polo positivo (“+”) hacia arriba.
- Nota:* Véase la sección Cambio de la Batería para mas detalles.
- ⑨ **Etiqueta del medidor** - Contiene el número de teléfono al cual puede llamar para solicitar asistencia.
 - ⑩ **Etiqueta del número de serie** - Número de identificación del medidor que se debe dar cuando llame para solicitar asistencia.

Pantalla



1. Hora, fecha, código.
 2. Resultado de la memoria.
 3. Prueba de la tira de verificación (correcta).
 4. Resultados de la prueba.
 5. Símbolo de la batería
(véase la sección *Mensajes en la pantalla*).
 6. Símbolo de la temperatura
(véase la sección *Mensajes en la pantalla*).
 7. Símbolo para aplicar la muestra.
 8. Símbolo del control (véase la sección de *Prueba de control de la glucosa*).
 9. Unidad de medida.
- Nota:** Sistema establecido en la fábrica. No puede ser cambiado por el usuario. (Véase la sección prueba de la tira de verificación para verificar la unidad de medida).
10. La hora mostrada es p.m.
- Nota:** “a.m.”, no aparecerá. Si la configuración de fábrica es para 24 horas, no existirá la opción “p.m.”.

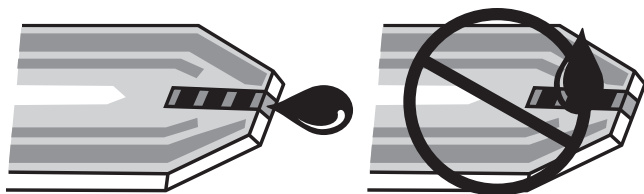
Tira de prueba

Vista frontal de la tira de prueba



- ① **Extremo de contactos** - Introduzca en el medidor con los contactos (la sección metálica) hacia arriba antes de agregar la muestra.
- ② **Punta para la muestra** - Toque la muestra (de sangre o el control de la glucosa) con el borde de la punta.

Colocación de la muestra en la tira de prueba



Correcta

Incorrecta

- Deje que la muestra (sangre o la gota del control de glucosa) sea absorbida en la punta para la muestra.
- No unte o raspe la gota con la tira.
- No aplique más muestra a la tira después de quitarla de la gota.

Nota: No inserte la punta para la muestra con muestra en el medidor para hacer la prueba.



Etiqueta del envase de tiras de prueba

①	CODE	C1027	①
②	LOT	EA645A4	
③	EXP	2012/10/31	
	0	31-61 mg/dL	④
	1	87-117 mg/dL	
	2	247-335 mg/dL	
	May 30, 2012		③

- ① **Código** - *Antes* de realizar la prueba, compare el código que aparece en la pantalla del medidor con el código impreso en el chip de codificación y con el código impreso en la etiqueta del envase de tiras de prueba. Todos los códigos **DEBEN** coincidir para poder obtener resultados precisos.

Nota: *La letra que antecede al número impreso en el chip de codificación y al código impreso en la etiqueta del envase no aparecerá en la pantalla del medidor. Véase Codificación para más detalles.*

- ② **Número de lote (LOT)** - Usado para identificación cuando llama para solicitar asistencia.
- ③ **Fechas de vencimiento (EXP)** - Escriba en la etiqueta la fecha en que abra por primera vez el envase. Deseche el envase y las tiras de prueba no usadas cuando hayan transcurrido 120 días a partir de la fecha escrita en la etiqueta o en la fecha impresa junto a EXP, lo que ocurra primero.
- ④ **Escala de niveles de control** - Escala de los números que deben tener los resultados de las pruebas de control para asegurar que el sistema funcione correctamente.

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

Etiqueta del frasco del control de la glucosa



- ① **Número de lote** - Usado para identificación cuando llama para solicitar asistencia.
- ② **Usar antes de (EXP)** - Escriba en la etiqueta del envase la fecha en que lo abrió por primera vez. Deseche el envase y las tiras sin usar si transcurrieron 3 meses después de abierto o de la fecha impresa junto a **EXP** en la etiqueta del envase, lo que ocurra primero.
- ③ **Nivel de control (0,1 o 2)** - Tres niveles disponibles de Control TRUEcontrol. Recomendamos probar al menos 2 niveles de Control. Use el número que aparece en la portada para informarse sobre cómo obtener los diferentes niveles del Control.

Cómo empezar

El medidor se enciende automáticamente cuando se inserta una tira de verificación o el extremo de contactos de la tira de prueba en el puerto de prueba, o cuando se presiona el botón  (Véase la sección Memoria y la sección Configuración del medidor).

El medidor se apaga automáticamente después de retirar la tira de verificación o la la tira de prueba del puerto de prueba o después de 2 minutos de inactividad.

El medidor viene con la hora y fecha preestablecida. Antes de usar el medidor por primera vez o después de cambiar la batería, verifique la hora y la fecha, actualícelos según sea necesario (Véase la sección Configuración del medidor).

Recomendamos realizar algunas pruebas de control de calidad (prueba con la tira de verificación y la prueba con el control) para practicar antes de usar su medidor por primera vez en una prueba de su sangre.

La pruebas de control de Calidad se deben realizar:

- Ocasionalmente, a medida que usa el envase de tiras de prueba,
- Cuando abre un nuevo envase de tiras de prueba,
- Cuando los resultados del medidor parecen inusualmente altos o bajos o
- Si el medidor se ha caído.

Codificación

El chip de codificación se incluye en cada caja de tiras de prueba.

Nota: Una vez que haya usado todas las tiras de prueba de la caja, retire del medidor el chip de codificación y deséchelo.

Abra una nueva caja de tiras de prueba e inserte en el medidor el nuevo chip de codificación antes de realizar la prueba.

1. Comience con el medidor apagado. Saque y abra el paquete del chip de codificación que se encuentra dentro de la caja de las tiras de prueba que se van a utilizar. Compare el código impreso en el chip de codificación con el código impreso en la etiqueta del envase.



¡Precaución! Si los códigos no coinciden, no use las tiras de prueba. Llame para solicitar asistencia.

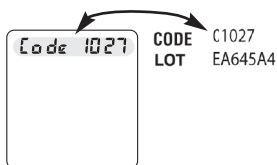
2. Si los códigos coinciden, inserte el chip de codificación dentro del puerto del chip como se ve en la figura, y encájelo en su sitio.



3. Inserte la tira de prueba en el puerto de prueba. El medidor se encenderá. En la pantalla aparecerá “Code” (código) y un número.



4. Compare este número con el número del código impreso en la etiqueta del envase. Si los códigos coinciden, comience la prueba.



Nota: La letra que antecede al número del código de la etiqueta del envase no aparecerá en la pantalla del medidor.

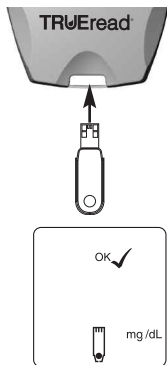
¡Precaución! Si en la pantalla aparece “Code ----”, vuelva a insertar el chip de codificación y luego, vuelva a insertar la tira de prueba. Si aparece de nuevo en la pantalla “Code ----” o si los códigos no coinciden, **NO** use las tiras de prueba. Los resultados de la prueba podrían ser incorrectos. Llame para solicitar asistencia.

Pruebas de control de calidad

Prueba de la tira de verificación

La tira de verificación se guarda en el estuche. La prueba de la tira de verificación sirve para verificar que el medidor esté funcionando correctamente.

1. Comience con el medidor apagado. Saque la tira de verificación del estuche. Inserte el extremo de contactos de la tira de verificación dentro del puerto de prueba. La hendidura debe quedar hacia arriba. El medidor se encenderá.
2. Revise la pantalla para asegurarse de que se visualicen todos los segmentos. (véase la sección Mensajes en la pantalla).
3. Al cabo de algunos segundos, aparecerá en la pantalla el mensaje OK✓ el simbolo de aplicar la muestra, y el mg/dL.



¡Precaución! Si faltan segmentos en la pantalla OK✓, el simbolo de aplicar la muestra, y el mg/dL no aparecen, no haga la prueba con el medidor. Llame para solicitar asistencia.

4. Saque la tira de verificación. Guárdela de nuevo en el estuche. El medidor se apagará.

Prueba de control de la glucosa

Las pruebas de control usan el control de la glucosa TRUEcontrol para verificar el funcionamiento del sistema.

Nota: *Se ofrecen tres niveles de la solución de control de glucosa TRUEcontrol para la Prueba de control de calidad. Es importante realizar las pruebas de control con más de un nivel del Control para asegurarse que su sistema está funcionando correctamente y que su técnica de realizar la prueba es buena. Para obtener la solución de control, comuníquese con el establecimiento donde compró el producto o llame para solicitar asistencia.*

¡Precaución!	<i>Las escalas de control impresas en la etiqueta del envase de las tiras de prueba son únicamente, para los resultados de la prueba de control y no son escalas de resultados sugeridos para su nivel de glucosa en la sangre</i>
---------------------	--

Únicamente el resultado mas reciente de la prueba de control se guardará en la memoria.

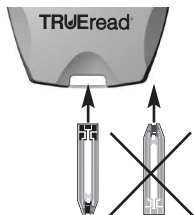
Cómo realizar la prueba del control de la glucosa

1. Lávese las manos con agua y jabón, y luego séquelas completamente. Deje que el control, el envase de las tiras de prueba y el medidor se ajusten a la temperatura ambiente (68 a 77° F). Escriba en la etiqueta del Control y en la etiqueta del envase de tiras la fecha en que lo abrió por primera vez..
2. Verifique las fechas en la etiqueta del control y la etiqueta del envase de las tiras de prueba. No use el Control ni las tiras pasaron 3 meses después de abierto o de la fecha impresa junto a EXP en la etiqueta. Deseche los productos vencidos y use productos nuevos si cualquiera de estas fechas ya han transcurrido.
3. Gire o dé vuelta suavemente el frasco para mezclar la solución de control. **¡NO AGITAR!**
4. Saque la tira de prueba del envase. Tape inmediatamente el envase.

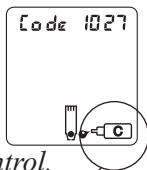
Nota: *Utilice la tira rápidamente después de sacarla del envase. Las tiras que quedaron fuera del envase durante mucho tiempo generarán un mensaje de error. Si aparece un mensaje de error en la pantalla, deseche la tira vieja y utilice una tira nueva para realizar la prueba.*

5. Inserte el extremo de contactos de la tira de prueba (contactos hacia arriba) en el puerto de prueba.

El medidor se activa. Mantenga la tira en el medidor hasta que termine la prueba.



6. Compare el código que aparece en la pantalla con el código impreso en la etiqueta del envase de tiras de prueba que va a usar. Si los códigos no coinciden, véase la sección *Codificación*.



7. Presione . El símbolo del control aparecerá en la pantalla del medidor.

Nota: Si decide no hacer la prueba de control, presione  para quitar el símbolo del control.

Símbolo
del
control

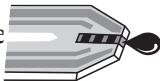
8. Dé vuelta el frasco del control, de abajo hacia arriba. Deje caer una gota del control en una toallita limpia. Seque la punta del frasco.



9. Suavemente deje caer una gota del control sobre un pequeño trozo de papel de aluminio o plástico transparente sin usar. Deséchelo después de usarlo.



10. Con la tira todavía en el medidor, toque la gota del control con el borde de la punta para la muestra y deje que la gota penetre en la tira de prueba. Separe la tira de la gota cuando el medidor emita un sonido. El medidor comienza la cuenta regresiva.



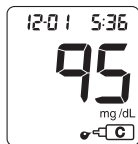
Nota: Si el medidor no emite un sonido ni comienza la cuenta regresiva después de colocar la punta de la muestra en la gota de control, deseche la tira. Repita la prueba con una tira nueva. Si el problema persiste, véase la sección Solución de problemas

11. Compare el resultado con la escala de control impresa en la etiqueta del envase de tiras de prueba.

Si el resultado está dentro de la escala, el sistema puede usarse para la pruebas de sangre. Si el resultado no está dentro de la escala, repita la prueba con una nueva tira de prueba.



0	31-61	mg/dL
1	87-117	mg/dL
2	247-335	mg/dL



¡Precaución! Si el resultado de la prueba de control sigue estando fuera de la escala, no deberá utilizar el sistema para realizar la prueba de sangre. Llame para solicitar asistencia.

12. Quite la tira del medidor y deséchela. El medidor se apagará. Tape el frasco del control y ciérrelo bien.

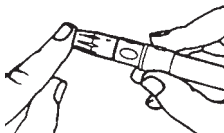
Cómo obtener una muestra de sangre

Vea las “Instrucciones para el uso” del instrumento de punción para obtener instrucciones detalladas.

- Nunca comparta las lancetas o el instrumento de punción.
- Las lancetas son para un solo uso. No las use más de una vez.

De la yema del dedo

1. Prepare la yema del dedo lavándose las manos con agua tibia y jabón. Enjuáguelas bien. Séquelas completamente.
2. Coloque la punta del instrumento de punción contra la punta del dedo. Puncione la yema del dedo.
3. Deje a un lado el instrumento de punción. Para ayudar a que se forme la gota de sangre, baje la mano a la altura de la cintura y masajee suavemente el dedo desde la palma de la mano hacia la yema del dedo. Espere a que se forme la gota de sangre antes de intentar aplicarla en la tira de prueba.

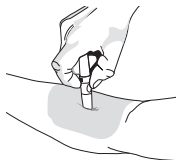


Cuando termine la prueba, siempre quite y deseche la lanceta en el recipiente apropiado.

Nota: Las tiras usadas y las lancetas son consideradas de riesgo biológico. Deseche las tiras y lancetas usadas en el recipiente aprobado para desechos de riesgos biológicos.

Para la prueba con sangre tomada del antebrazo

1. Seleccione el área de punción. Lave con agua tibia y jabón, enjuague y seque bien.
2. Frote enérgicamente el área o aplique una compresa tibia para incrementar el flujo de sangre.
3. Coloque firmemente la punta del instrumento de punción contra el antebrazo. Presione el botón disparador. Presione firmemente el instrumento de punción durante 10 segundos.



Nota: Algunos instrumentos de punción incluyen un capuchón con punta especial para hacer la prueba en un sitio alterno. Verifique las Instrucciones para el uso del instrumento de punción.

Notas importantes sobre las pruebas en el antebrazo:³

- Consulte al médico o al profesional especialista en diabetes para saber si en su caso es conveniente realizar la prueba en el antebrazo.
- Los resultados obtenidos en antebrazo no siempre son iguales a los obtenidos en la yema del dedo.
- Utilice la yema del dedo en lugar del antebrazo para obtener resultados más exactos:
 - Dentro de las 2 horas de comer, hacer ejercicios o recibir insulina,
 - Si su azúcar en la sangre sube o baja rápidamente o sus resultados de rutina son con frecuencia fluctuantes,
 - Si está enfermo o con estrés,
 - Si los resultados de la prueba en el antebrazo no concuerdan con el modo en que se siente,
 - Si su nivel de azúcar en la sangre es bajo o alto,
 - Si no nota síntomas cuando el nivel de azúcar en la sangre es bajo o alto.

Cómo realizar la prueba de glucosa en la sangre

Verifique los suministros antes de utilizar. Revise su medidor por daños (dañado, pantalla rajada, botones dañados o faltantes). Si nota algún daño, no use el medidor. Llame para solicitar asistencia. Revise los envases de tiras de prueba por daños (Deseche cualquier envase que parezca estar rajado o roto.)

1. Verifique las fechas del envase de tiras de prueba que está utilizando. No use las tiras después de que hayan transcurrido 120 días a partir de la fecha de apertura escrita en el envase o cuando haya pasado la fecha impresa junto a EXP, lo que ocurra primero.
2. Lávese las manos (y el antebrazo para la prueba en sitio alterno). Enjuague bien y seque completamente.
3. Saque la tira de prueba del envase. Tape el envase inmediatamente.

Nota: Use la tira de prueba rápidamente después de sacarla del envase. Las tiras de prueba que quedaron fuera del envase durante mucho tiempo generarán un mensaje de error cuando se traten de usar. Deseche la tira de prueba vieja y utilice una tira de prueba nueva para realizar la prueba.

4. Con el medidor apagado, inserte el extremo de contactos de la tira de prueba (con los contactos hacia arriba) dentro del puerto de prueba. El medidor se encenderá. Mantenga la tira de prueba dentro del medidor hasta que termine la prueba.



5. Compare el código que aparece en la pantalla con el código impreso en la etiqueta del envase de tiras de prueba que está utilizando. Si los códigos no coinciden, véase la sección *Codificación*. El símbolo para aplicar la muestra aparece en la pantalla.

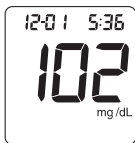
Nota: La letra que antecede al número del chip de codificación y al código de la etiqueta del envase no aparecerá en la pantalla del medidor.



6. Puncione la yema del dedo o el antebrazo. Deje que se forme una gota de sangre.
7. Toque la gota de sangre con el borde de la punta para la muestra de la tira de prueba y espere. Deje que la sangre penetre la tira de prueba hasta que el medidor emita un sonido.

Nota: Si el medidor no emite un sonido ni comienza la cuenta regresiva después de que la punta para la muestra de la tira de prueba ha tocado la gota de sangre, deseche la tira de prueba. Repita la prueba con una tira de prueba nueva y una gota de sangre nueva. Si el problema persiste, véase la sección *Resolución de problemas*.

8. Después de la cuenta regresiva, aparecerá en la pantalla el resultado junto con la fecha y la hora. Retire la tira de prueba y deséchela. El resultado se guardará en la memoria. El medidor se apagará.



9. Anote el resultado, en el registro de control.

Nota: Las tiras usadas y las lancetas son consideradas de riesgo biológico. Deseche las tiras y lancetas usadas en el recipiente aprobado para desechos de riesgo biológicos.

Mensajes de Advertencia de Sistema fuera de los parámetros

¡ADVERTENCIA!

TRUEread mide los resultados de glucosa en la sangre de 20-600 mg/dL.

Si el resultado de la glucosa en la sangre es menor que 20 mg/dL, aparecerá en la pantalla el mensaje “LO” (bajo).



Si el resultado de la glucosa en la sangre es mayor que 600 mg/dL, aparecerá en la pantalla el mensaje “HI” (alto).



Siempre repita la prueba para confirmar los resultados bajos (“LO”) y altos (“HI”). Si los resultados continúan siendo (“LO”) o (“HI”), llame a su médico o al profesional especialista en diabetes ***inmediatamente***.

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

Configuración

1. Comience con el medidor apagado. No inserte la tira de prueba.

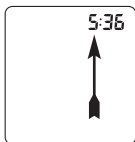
Mantenga presionado . La fecha y la hora aparecerán en la pantalla. Suelte el botón **después** de que aparezca la pantalla completa (como se muestra a la derecha) y el medidor emita un sonido.



Pantalla completa

Configurar la hora

2. La hora aparece de manera intermitente. Para cambiar presione los  o  en la parte superior del medidor para seleccionar la hora. Como en la mayoría de alarmas de reloj, para configurar "PM" pase por las horas hasta que "PM" aparezca en la pantalla.



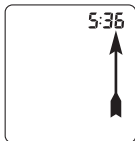
La hora

Nota: "PM" no es una opción si la configuración de fábrica del medidor es para 24 horas. Presione  para configurar.



PM

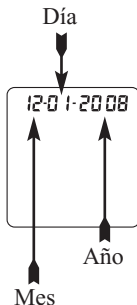
3. Los minutos aparecen de manera intermitente. Para cambiar presione  o  para seleccionar los minutos. Presione  para configurar.



Los Minutos

Configurar la fecha

4. El número correspondiente al mes aparece de manera intermitente. Para cambiar, o para seleccionar el mes. Presione para configurar.
5. El número correspondiente al día aparece de manera intermitente. Para cambiar, o para seleccionar el día. Presione para configurar.
6. El número correspondiente al año aparece de manera intermitente. Para cambiar, o para seleccionar el año. Presione para configurar.



Cómo salir de la configuración

Para revisar la configuración, presione . Haga los cambios necesarios, según las instrucciones arriba. Mantenga presionado el botón hasta que la pantalla quede en blanco. Las opciones quedarán guardadas. El medidor se apagará.

Visualización de los resultados en la memoria

La memoria guarda 200 resultados que se pueden ver en la pantalla por orden de fecha más reciente a más antigua. El resultado más antiguo es borrado de la memoria cuando está llena y un nuevo resultado es agregado.

1. Comience con el medidor apagado. Presione y suelte **S**. Aparecerá en la pantalla la fecha y la hora. Vuelva a presionar **S** para ver el resultado más reciente que está guardado en la memoria.
2. Presione y suelte **+**. Para avanzar hacia el primer resultado de glucosa en la sangre guardado en la memoria.
3. Presione y suelte **+** de nuevo para ver el resultado de la prueba de control más reciente. Aparecerá en la pantalla el símbolo de control. La memoria conserva un solo resultado de la prueba de control de la glucosa.
4. Continúe presionando y soltando **+** para avanzar por los resultados de glucosa en la sangre. Al sostener **+** se desplaza por los resultados rápidamente. Presione y suelte **-** para retroceder por los resultados.
5. Mantenga presionado **S** para apagar el medidor. El medidor también se apaga automáticamente después de 2 minutos de inactividad.



Cuidados del TRUEread

- Conserve el sistema (el medidor, la tira de verificación, el control de la glucosa, las tiras de prueba y el chip de codificación) en su estuche para protegerlos del polvo, la suciedad y los líquidos.
- Conserve el sistema en un lugar seco a temperatura ambiente (36° a 86° F). **NO REFRIGERAR NI CONGELAR.**

Cuidados de su medidor

- Limpie el medidor con un paño sin pelusas humedecido con alguno de los siguientes líquidos:
 - Un detergente suave o agua con jabón suave
 - Agua con un 10 % de lejía de uso doméstico
- No use alcohol para limpiar el medidor ya que el alcohol lo dañará.
- Nunca ponga el medidor en líquidos ni permita que entre ningún líquido en los puertos de prueba y de datos.

Cuidados de la tira de verificación

- No doble la tira de verificación.
- No aplique sangre, solución de control de la glucosa ni ningún otro líquido en la tira de verificación.
- Para limpiarla, hágalo con un paño húmedo y seque bien.
- No escriba sobre la tira de verificación.

Cuidados del control de la glucosa

- Escriba en la etiqueta del frasco del control la fecha en que lo abra por primera vez. Deseche el producto a los 3 meses de la fecha en que lo abrió por primera vez o después de la fecha impresa junto a EXP, lo que ocurra primero.
- Después de usar el producto, limpie el pico del frasco y vuelva a poner la tapa con firmeza.
- Conservar a temperatura ambiente (36° a 86° F).
NO REFRIGERAR NI CONGELAR.

Cuidados de la tira de prueba

- Conserve las tiras de prueba únicamente dentro de su envase original. No transfiera tiras de prueba viejas al nuevo envase.
- Escriba en el envase de las tiras de prueba la fecha en que lo abra por primera vez. Deseche las tiras de prueba no usadas cuando hayan transcurrido 120 días a partir de la fecha en que abrió el envase por primera vez, o cuando haya pasado la fecha impresa junto a EXP, lo que ocurra primero. Si usa las tiras de prueba después de alguna de las fechas mencionadas, puede obtener resultados incorrectos.
- Cierre el envase inmediatamente después de sacar la tira de prueba. Use la tira de prueba inmediatamente después de que la saque del envase. Nunca guarde las tiras de prueba fuera del envase. Conserve en un lugar seco a temperatura ambiente menor de 86°F. **NO REFRIGERAR NI CONGELAR.**
- No use la tira de prueba más de una vez.
- No doble, corte ni altere las tiras de prueba de ningún modo.

Cuidados del chip de codificación

- El chip de codificación debe permanecer dentro del medidor hasta que se hayan usado todas las tiras de prueba de la caja. Una vez que se hayan usado todas las tiras, debe desechar el chip de codificación viejo.
- Justo antes de usar una caja de tiras de prueba, debe insertar el nuevo chip de codificación que viene en la caja de tiras de prueba.

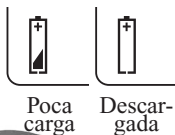
Cambio de la batería

Cambie la batería cuando aparezcan en la pantalla los símbolos de batería con poca carga o de batería descargada, o cuando el medidor no se encienda.

1. Levante la tapa del compartimiento de la batería.
2. Dé vuelta el medidor, golpéelo suavemente para liberar y quitar la batería.
3. Inserte una batería nueva con el lado positivo (“+”) hacia arriba. Cierre la tapa de la batería.

Nota: Use una batería de litio de 3 voltios no recargable (#CR2032).

4. Deseche la batería gastada en un recipiente apropiado.
5. Encienda el medidor. Si el medidor no se enciende, compruebe si instaló adecuadamente la batería. Si no, quite y vuelva a insertar la batería e intente otra vez. Si el problema persiste, llame para solicitar asistencia.



¡Precaución! Las baterías podrían explotar si no se usan de manera adecuada o se las reemplaza incorrectamente. No deseche la batería en el fuego. No desarme la batería ni intente recargarla. Deseche la batería según las regulaciones locales y nacionales específicas.

Nota: El cambio de la batería puede afectar la configuración de la fecha y la hora. Revise la fecha y la hora en la configuración presionando y soltando  para pasar por la hora y fecha configuradas.

Resolución de problemas

1) El medidor no enciende cuando se inserta la tira de prueba.

Razón

La tira de prueba se ha insertado al revés o con el lado incorrecto hacia arriba.

La tira de prueba no se ha insertado completamente.

Error de tira de prueba.

Batería con poca carga o descargada.

La batería colocada al revés.

Error del medidor.

Acción

Saque la tira de prueba. Vuelva a insertarla correctamente.

Saque la tira de prueba. Vuelva a insertarla completamente dentro del medidor.

Repita con una nueva tira de prueba.

Cambie la batería.

Coloque la batería con el lado positivo (“+”) hacia arriba.

Llame para solicitar asistencia.

2) Después de aplicar la muestra, la prueba no comienza, el medidor no emite un sonido o no comienza a realizar la prueba.

Razón

La gota de la muestra es demasiado pequeña.

La muestra se aplicó después de los dos minutos de espera y se apagó el medidor.

Hay un problema con la tira de prueba.

Hay un problema con el medidor.

Acción

Repita la prueba con una nueva tira de prueba y una gota de muestra más grande.

Repita la prueba con una nueva tira de prueba. Aplique la gota de muestra después de que el medidor emita el sonido.

Repita con una nueva tira de prueba.

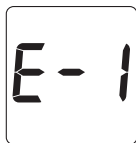
Llame para solicitar asistencia.

Mensajes

La Pantalla

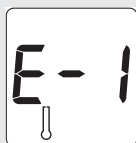
Razón

Acción



Error de temperatura
La temperatura cambia demasiado rápido.

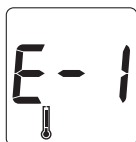
Espere 10 minutos antes de comenzar la prueba para que el medidor y las tiras de prueba alcancen la temperatura ambiente.



La temperatura está muy fría

La temperatura es menor de 50° F

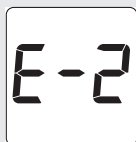
Antes de hacer la prueba, mueva el medidor y las tiras de prueba a un lugar en donde la temperatura esté entre 50° y 104° F.



La temperatura está demasiado caliente

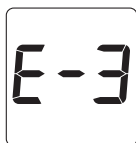
La temperatura del medidor es mayor de 104° F

Antes de hacer la prueba, mueva el medidor y las tiras de prueba a un lugar en donde la temperatura esté entre 50° y 104° F.



No se detectó la muestra o se usó una tira de prueba incorrecta

Vuelva a realizar la prueba con una tira de prueba nueva o correcta y con una muestra más grande.



La tira de prueba ya se ha usado o ha estado fuera del envase por mucho tiempo.

Repita con una nueva tira de prueba. Si el error persiste. Llame para solicitar asistencia.

Mensajes *(continuación)*

La Pantalla

Razón

Acción

E-4

**Error del
medidor**

Llame para
solicitar asistencia.

E-5

**Error de la tira de
prueba**

Repita la prueba con
una nueva tira.
Si el error persiste.
Llame para
solicitar asistencia.

E-6

**La tira de prueba
se retiró durante
la prueba**

Repita la prueba con
una nueva tira.
Si el error persiste.
Llame para
solicitar asistencia.

E-7

**Error de la tira de
verificación**

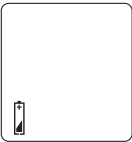
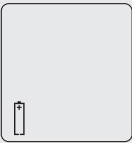
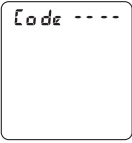
Repita la prueba. Si
el error persiste, NO
USE el medidor
para hacer las
pruebas. Llame para
solicitar asistencia.

E-8

**Error del chip de
codificación**

Saque el chip de
codificación y
vuelva a insertarlo.
Si el error persiste.
Llame para
solicitar asistencia.

Mensajes (continuación)

<u>La Pantalla</u>	<u>Razón</u>	<u>Acción</u>
	Batería con poca carga	Se pueden realizar 50 pruebas más antes de que se deba cambiar la batería.
	Batería descargada	Cambie la batería.
	Error del chip de codificación	Saque el chip de codificación y vuelva a insertarlo. Si el error persiste. Llame para solicitar asistencia.
 	<u>¡ADVERTENCIA!</u> Resultados altos fuera de la escala en >600 mg/dL Resultados bajos fuera de la escala <20 mg/dL	<u>¡ADVERTENCIA!</u> Vuelva a realizar la prueba con una tira de prueba nueva. Si el resultado sigue siendo alto ("HI") o bajo ("LO"), comuníquese con su médico <i>inmediatamente.</i>

Especificaciones

Escala de resultados: 20 a 600 mg/dL

Tamaño de la muestra: 1 microlitro (1 µl) como mínimo

Muestra: Sangre capilar total humana o la Solución de Control de la glucosa TRUEcontrol

Tiempo de la prueba: 10 segundos

Valor del resultado: Valores en plasma

Método del ensayo: Electroquímico

Método de Referencia: Yellow Springs Instrument (YSI)

Fuente de alimentación: Una batería de litio de 3 voltios
#CR2032 (no recargable)

Potencia total cuando funciona
con la batería completamente
cargada = 8.6 mW

Vida útil de la batería: Aproximadamente 1100 pruebas ó 1 año

Apagado automático: Después de dos minutos de inactividad

Peso: 1.66 onzas

Tamaño: 3.52" x 2.15" x 0.67"

Capacidad de la memoria: 200 resultados de pruebas
de glucosa en la sangre,
1 resultado de la prueba
de control

Escala operativa del sistema

(Medidor y tiras de prueba):

Humedad relativa: 10 a 90 % (sin condensación)

Temperatura: 50° a 104° F

Hematocrito: 30 a 55 %

Nota: Use el sistema sólo dentro de las condiciones
ambientales especificadas.

Composición Química

Tiras de prueba: Glucosa Oxidasa (*Aspergillus sp.*) 2.5 Unidades, Mediadores, Excipientes y Estabilizadores.

Control de la Glucosa TRUEcontrol:

Contenido: Volumen: 3 mL. Agua - 73%, D-glucosa - 0.09 - 0-20%, Agente de Viscosidad - 25%, Sales Inorgánicas - 1.8%, Amaranto - 0.08%, y Conservantes - 0.03%.

Garantía limitada de por vida de TRUEread

Nipro Diagnostics, Inc. ofrece la siguiente garantía al comprador minorista original del medidor TRUEread:

- 1) Nipro Diagnostics Inc. garantiza que este medidor está libre de defectos de materiales y de mano de obra en el momento de la compra. Si el medidor deja de funcionar, Nipro Diagnostics, Inc. cambiará a criterio propio el medidor por un medidor equivalente, sin ningún costo para el comprador. Esta garantía no cubre las fallas del medidor que hayan sido causadas por algún abuso o un uso no conforme con las instrucciones de uso.
- 2) Esta garantía no incluye la batería suministrada con el medidor.
- 3) No desarme el medidor. Esto anulará la garantía y hará que el medidor muestre resultados falsos.
- 4) La duración de cualquier garantía implícita, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un propósito determinado, se limitará a todo el tiempo que el comprador original lo use, en conformidad con cualquier ley estatal que indique lo contrario.
- 5) Nipro Diagnostics, Inc. no se hará responsable por daños y perjuicios contingentes o emergentes debidos al incumplimiento de cualquier garantía expresa o implícita, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un uso particular con respecto al medidor. Algunos estados no permiten la exclusión ni la limitación de los daños y perjuicios contingentes o emergentes, por lo tanto, las limitaciones y exclusiones antes mencionadas pueden no ser válidas en su caso.
- 6) Esta garantía otorga al usuario derechos legales específicos. El usuario puede tener también otros derechos, los cuales varían de estado a estado.

Su representante de **servicios técnicos** de Nipro Diagnostics, Inc. podrá darle más información con relación a los procedimientos a seguir para devolver su medidor, si esto fuera necesario.

Referencias:

1. Joslin Diabetes Center, *Goals for Blood Glucose Control* [Electronic Version], Retrieved June 2, 2008.
www.joslin.org/Beginners_guide.523.asp.
2. Food & Drug Administration 2007. *Draft Guidance for Industry and Staff. Total Product Life Cycle for Portable Invasive Blood Glucose Monitoring System*. [Electronic Version]. Retrieved February 5, 2007 from www.fda.gov/cdrh/oivd/guidance/1603.pdf
3. Larson-Conn U: *Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests*. Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976.
4. Food and Drug Administration 2003. *Diabetes Information - Glucose Meters and Diabetes Management*. [Electronic Version]. Retrieved August 11, 2003 from www.fda.gov/diabetes/glucose.html.

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and extend across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.