

# TRUEtrack® Blood Glucose Test Strips

## Instructions for Use

### Intended Use

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

### Test Principle

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

### Chemical Composition

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

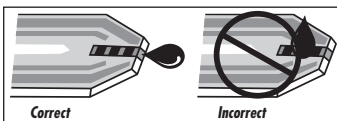
① **Contact End** End of Strip inserted into Meter.

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

Top of Test Strip

②

①



### 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 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 TRUEtrack Test Strips with TRUEtrack Meters and TRUEcontrol Control. Using other Meters or Control may give inaccurate results.
- Do not change your medication or treatment plan based on results from the TRUEtrack Strips and TRUEtrack 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 TRUEtrack. **ONLY** use fresh capillary whole blood from the finger or forearm.
- TRUEtrack is not recommended for use with venous samples.**
- When using the forearm for blood sample:<sup>1</sup>
  - Check with your Doctor or Diabetes Healthcare Professional to see if forearm testing is right for you.
  - Results from forearm are not always the same as results from finger.
- Use finger instead of forearm for more accurate results:
  - Within 2 hours of eating, exercise, or taking insulin,
  - If your blood sugar may be rising or falling rapidly or your routine results are often fluctuating,
  - If you are ill or under stress,
  - If your forearm test results do not match how you feel,
  - If your blood sugar may be low or high,
  - If you do not notice symptoms when blood sugar is high or low.

### Quality Control (QC) Testing

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

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

#### Quality Control Test: Check Strip

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

#### Quality Control Test: Control

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

### Important Information

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

### Blood Glucose Testing

- Wash area to be lanced. Dry thoroughly.
- Allow Meter and Test Strips to sit at room temperature for 30 minutes before using. If opening vial for the first time, write date opened on vial label.
- Check EXP on Strip vial. Do not use if either date has passed. 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.
- Match Code in Meter Display to Code on Strip vial being used. If Codes do not match, see *Troubleshooting*. Do not use Strips if Codes do not match.
- Obtain blood drop.
- After Apply Sample Symbol appears in Display, place Sample Tip of Strip gently against blood drop and hold. Allow Strip to draw in blood (1.0 µL) until meter beeps. Remove Strip from drop. Dashes appear as Meter is testing. If Meter does not beep 5 seconds after touching Strip to blood drop, see *Troubleshooting*.
- Result is displayed. Record result.
- Remove Strip from Meter. Meter turns off. Discard used Strip and lancet in appropriate container.

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

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

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

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

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

If comparing results using TRUEtrack Strips to laboratory test results, perform a fingerstick blood test within 15 minutes of the laboratory test. Results are considered accurate when they are within 20% of laboratory results. If you have eaten recently, results using TRUEtrack Strips can be up to 70 mg/dL higher than laboratory results. If glucose tests are performed using capillary blood with the TRUEtrack and venous blood with the laboratory system, capillary blood (finger) may be up to 70 mg/dL (3.9 mmol/L) higher than venous blood (vein), even when each test is performed within 10 minutes after sampling and per manufacturers' instructions.<sup>3</sup>

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

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

If the Control Test is within range:

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

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

If the results are not within range:

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

### Limitations

TRUEtrack products must not be used for testing blood glucose in neonates.

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

Abnormally high doses of acetaminophen.

The following **MAY** affect accurate test results:<sup>8,9,10</sup>

Hyperglycemia with hyperosmolarity, with or without ketosis

Thickened blood caused by dehydration

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

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

Hematocrit levels between 30% and 55%.

Elevated total blood cholesterol and triglycerides.

Salicylate occurring in expected blood concentrations.

Testing at altitudes up to and including 10,150 feet.

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

### Performance Characteristics

#### Accuracy

Accuracy describes how well TRUEtrack results agree with results from an accepted laboratory analyzer. The accuracy of TRUEtrack was assessed against Yellow Springs Instrument Model 23A<sup>4</sup>, (which also uses a glucose oxidase method). Testing was performed by lay users at 4 independent clinical sites. The study demonstrates that TRUEtrack 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	- 0.96

#### Precision

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

Within Run Precision (whole blood)

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

Total Precision (Control Solution)

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

#### Consumer Study

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

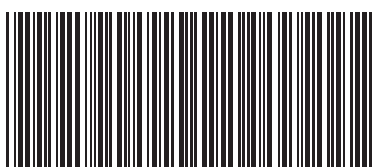
A clinical study was performed at an urban area hospital to compare forearm and finger stick blood glucose results using the TRUEtrack. TRUEtrack blood glucose tests were performed by patients self-testing (n=100) and on patients' blood by healthcare professionals (n=108). Results demonstrate substantial 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 TRUEtrack.

**See your TRUEtrack Owner's Booklet for detailed instructions. Call Home Diagnostics, Inc. at 1-800-803-6025 (USA) or 1-954-677-4599 for assistance or visit our website at [www.homediagnostics.com](http://www.homediagnostics.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 June 16, 2009: [www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.htm).
- Joslin Diabetes Center. *Goals for Blood Glucose Control*. [Electronic Version]. Retrieved June 17, 2009: [www.joslin.org/Beginners\\_guide\\_523.asp](http://www.joslin.org/Beginners_guide_523.asp).
- Sacks, DB.: "Carbohydrates" Burtis, C.A. and Ashwood, E.R. (eds.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.
- Data on file.
- Young, D.S. *Effects of Drugs of Clinical Laboratory Tests*, Third Edition. Washington, D.C.: AACC Oress (1990), pp. 3-168, 3-180.
- Sacks, D.B., "Carbohydrates," Burtis, C.A., and Ashwood, E.R. (ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.
- Yellow Springs Instrument Model 23A Glucose Analyzer Instruction Manual, "Principles of Operation", pp. 1-2 and "Performance Specifications", pp. 3, 1986.
- 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).
- Sander, M.; Low-Beer, T., Misleading Capillary Glucose Measurements, *Practical Diabetes*, 7:210 (1990).
- Wickham, N.W.R.; Achar, K.N.; Cove, D.H., Unreliability of Capillary Blood Glucose in Peripheral Vascular Disease, *Practical Diabetes*, 3:100 (1986).



A3HD03R12

TRUEtrack

TRUEtrack

Manufactured by:

HOMEdiagnostics™

Fort Lauderdale, FL 33309 U.S.A.  
www.homediagnostics.com

TRUEtrack®

© 2009 Home Diagnostics, Inc.  
TRUEtrack and the Home Diagnostics logo are trademarks of Home Diagnostics Inc.  
A3HD03 Rev. 12

# TRUEtrack® Tiras de prueba de glucosa en la sangre - Instrucciones para el uso

## Uso previsto

Las tiras de prueba de glucosa en la sangre TRUEtrack se usan únicamente con los medidores TRUEtrack para medir cuantitativamente la concentración de glucosa en sangre total. Las tiras TRUEtrack pueden usarse para realizar pruebas autoadministradas en su hogar o para uso profesional. TRUEtrack es para uso de diagnóstico in vitro únicamente.

## Principio de la prueba

La Tira de Prueba TRUEtrack es una tira plástica que contiene productos químicos y electrodos. El TRUEtrack mide la glucosa usando tecnología amperométrica que emplea una reacción de glucosa oxidada. Cuando se coloca sangre total o Solución de Control en la punta de una tira de prueba, la glucosa presente en la muestra reacciona a los productos químicos y produce una corriente eléctrica. El medidor mide la corriente eléctrica y calcula la cantidad de glucosa. Los resultados se presentan como valores en plasma.

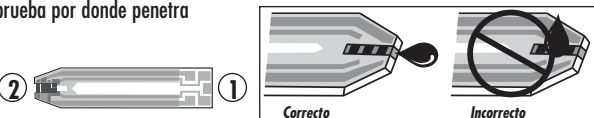
## Composición Química

Glucosa Oxidasa (Aspergillus sp.) 2.5 Unidades, mediadores, excipientes y estabilizadores.

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

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

Vista superior de la tira de prueba



## Cuidado de las tiras

- Las tiras deben conservarse en el envase original herméticamente sellado. **NUNCA** transfiera las tiras de un envase a otro.
- Utilice la tira inmediatamente después de sacarla del envase. Vuelva a tapar el envase inmediatamente. Si se mantienen demasiado tiempo fuera del envase, las tiras generarán mensajes de error.
- 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 abrió el envase, lo que suceda primero.
- Conservar el envase de tiras en lugar seco, a temperatura ambiente inferior a 30°C (86°F). **NO REFRIGERAR NI CONGELAR.** No lo guarde en el baño o la cocina. No exponga el envase de tiras al calor o frío extremos, a la luz directa del sol o a la humedad excesiva durante cualquier periodo de tiempo.
- NO doble, corte ni altere las tiras ninguna manera.

## Información importante

- Las tiras son para pruebas *in vitro* (externas). **NO LAS ingiera.**
- Use las tiras TRUEtrack únicamente con el medidor TRUEtrack y con solución de control de glucosa TRUEcontrol. El uso de otros medidores o controles podría dar resultados inexactos.
- No cambie el plan de tratamiento fundándose en los resultados obtenidos con tiras TRUEtrack y medidor TRUEtrack sin consultar al médico o al profesional de atención de la salud.
- Deseche las tiras y las lancetas usadas en un recipiente apropiado.
- El uso de tiras después de las fechas escritas o impresas en el envase puede dar resultados inexactos.
- Deseche todas las tiras o envases que parezcan dañados.
- NUNCA** use suero, plasma o sangre coagulada para las pruebas. Use sangre total capilar fresca tomada del dedo o del antebrazo.
- No se recomienda usar TRUEtrack con muestras de sangre venosa.
- Cuando use el antebrazo para tomar la muestra de sangre:<sup>1</sup>
  - Consulte al médico o profesional de atención de la salud para saber si en su caso puede usar sangre del ante brazo.
  - Los resultados obtenidos en el 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 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 sangre es bajo o alto,
  - Si no nota síntomas cuando el nivel de azúcar en la sangre es bajo o alto.

## Prueba de Control de Calidad (QC)

Existen 3 pruebas de control de calidad para que usted pueda asegurarse de que el sistema funciona correctamente. Cada vez que introduce una tira TRUEtrack en un medidor TRUEtrack el equipo realiza una autoverificación automática. Si después de introducir una tira en el puerto de prueba aparecen en la pantalla todos los segmentos y símbolos de aplicación de la muestra, ello indica que el medidor funciona correctamente y puede ser usado para realizar pruebas.

## Prueba de Control de Calidad: Tira de verificación

La tira de verificación del TRUEtrack se usa para asegurarse de que el medidor está funcionando correctamente. La tira de verificación es una tira de plástico duro que se encuentra en el estuche del medidor TRUEtrack. Cuando se realizan pruebas con la tira de verificación, en la pantalla del medidor aparece si el medidor está funcionando correctamente. Vea la libreta del propietario para obtener más información sobre las pruebas con la tira de verificación.

## Prueba de Control de Calidad: Solución de control

La solución de control del TRUEcontrol se usa para verificar la técnica de pruebas y el rendimiento del sistema. Cuando los resultados de la prueba de control caen dentro de las escalas que aparecen en la etiqueta del envase de tiras que se está utilizando, el sistema está funcionando adecuadamente y la técnica de pruebas es buena. Vea la libreta del propietario o las Instrucciones para de uso sobre la prueba de control TRUEcontrol para obtener más información sobre las pruebas con la solución de control.

## Información importante:

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

## Prueba de glucosa en la sangre

- Lave la zona donde empleará la lanceta y séquela.
- 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 del envase.
- Verifique las fechas escritas o impresas en la etiqueta del envase de tiras. No use las tiras si pasó cualquiera de estas fechas. Deseche el envase y realice la prueba con uno nuevo.
- Saque una tira del envase. Vuelva a tapar el envase inmediatamente.
- Introduzca el Extremo de contacto de la tira, en el puerto de prueba del medidor. El medidor se activa. No quite la tira del medidor antes de que se complete la prueba.
- Compare el Código numérico en la pantalla del medidor con el Código numérico en el envase de tiras que se está usando. Si los Códigos no coinciden, vea **resolución de problemas**. No use las tiras de prueba si los Códigos numéricos no coinciden.
- Obtenga la gota de sangre.
- Después de que aparezca en la pantalla el símbolo de aplicar la muestra, coloque la punta de la tira para la muestra suavemente contra la gota de sangre y espere. Deje que la tira absorba la sangre (1.0 µL) hasta que aparezcan guiones en la pantalla. Retire la tira de la gota. Mientras el medidor está realizando la prueba aparecen guiones. Si no aparecen guiones en la pantalla después de que transcurrieron 5 segundos desde que la punta hizo contacto con la gota, consulte la sección Solución de problemas en la libreta del propietario de TRUEtrack.
- Se muestra el resultado. Anote el resultado.

## Resultados esperados para personas sin diabetes<sup>1</sup>:

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

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

Si usted tiene síntomas que sugieren que su glucosa está demasiado baja o demasiado alta, comuníquese inmediatamente con su médico o un profesional de atención de la diabetes.

Para comparar los resultados informados por un laboratorio usando tiras TRUEtrack, realice una prueba de sangre con punción en la yema del dedo antes de que transcurran 15 minutos de la prueba del laboratorio. Los resultados se consideran exactos cuando están dentro del 20% de los del laboratorio. Si comió recientemente, los resultados obtenidos con tiras TRUEtrack pueden ser hasta 70 mg/dl más altos que los del laboratorio.<sup>2</sup>

## Solución de problemas

Si su resultado es anormalmente alto o bajo, o si no concuerdan con el modo 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 *Prueba de glucosa en la sangre*.
- Compruebe de nuevo sus resultados con una nueva tira TRUEtrack. Si los resultados todavía no concuerdan con el modo en que se siente, consulte al médico o al profesional especialista en diabetes antes de cambiar su programa de tratamiento.

Si los resultados no están dentro de la escala:

- Controle las fechas de vencimiento. No utilice el producto si ya pasó la fecha escrita o impresa en el envase de 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 de mensajes de la pantalla en la libreta del propietario
- Revise la técnica que usa para la prueba. Realice otra prueba de control.
- Controle la temperatura. Deje que el sistema alcance temperatura ambiente 15°-30°C (59°-86°F) antes de realizar la prueba.

## Limitaciones

Los productos TRUEtrack no se deben usar en pruebas de glucosa en la sangre en neonatos.

Lo siguiente **AFECTARÁ** la precisión en los resultados de la prueba:<sup>4</sup>

Dosis anormalmente altas de acetaminofén.

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

Hiperglicemia con hiperosmolaridad, con o sin cetosis

Sangre densa causada por deshidratación

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

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

Niveles de hematocritos entre 30% y 55%.

Niveles elevados de colesterol y triglicéridos en la sangre total.

Salicilato en concentraciones esperadas en la sangre.

Pruebas a altitudes de hasta 10,150 pies inclusive.

En individuos severamente hipotensos o pacientes en shock pueden producirse resultados inexactos. También pueden producirse en el caso de individuos que estén pasando por un estado hiperglicémico-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.

## Características de rendimiento<sup>2</sup>

### Exactitud

La exactitud describe la forma en que los resultados del TRUEtrack coinciden con los resultados de un analizador de laboratorio aceptado. La exactitud del TRUEtrack fue evaluada por comparación con el Yellow Springs Instrument Modelo 23A<sup>4</sup> (que también usa un método de glucosa oxidasa). La prueba fue realizada por usuarios no profesionales en cuatro establecimientos clínicos independientes. El estudio demostró que el TRUEtrack es comparable al método de laboratorio. A continuación se proporciona un análisis de regresión de los 229 resultados:

N	- 229	Pendiente	- 0.98
Y -ordenada en el origen -	5.18	r	- 0.96

### Precisión

La precisión describe la variación entre los resultados del TRUEtrack. Los estudios de precisión se realizaron en un laboratorio que usa el TRUEtrack.

Precisión dentro de la secuencia de las pruebas (sangre total)

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

Precisión Total (Solución de control)

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

### Estudio del consumidor

El TRUEtrack fue probado en clínicas para la diabetes de un hospital de una gran área urbana y en centros de atención a la diabetes. Se obtuvieron resultados del TRUEtrack de 212 pacientes y se compararon con resultados paralelos obtenidos con el Yellow Springs Modelo 2300 STAT. Este estudio muestra que los pacientes, que se realizan pruebas autoadministradas, y los profesionales de los laboratorios, pueden obtener resultados exactos comparables a los resultados obtenidos de un sistema de laboratorio.

Con objeto de comparar los resultados de la glucosa en la sangre obtenidos con el TRUEtrack usando sangre del antebrazo y del dedo, se realizó un estudio clínico en un hospital de una área urbana. Las pruebas de sangre de los pacientes fueron practicadas por ellos mismos (n=100) y por profesionales de la salud (n=108). Los resultados de las pruebas practicadas con el TRUEtrack por los pacientes y los profesionales de la salud demuestran una importante equivalencia entre los valores de la glucosa en la sangre obtenidos utilizando la sangre del antebrazo y del dedo cuando el estado de la glucosa en la sangre es estable.

**Vea la libreta del propietario de su TRUEtrack para obtener instrucciones detalladas. Llame a Home Diagnostics, Inc. al 1-800-803-6025 (EE.UU.) o al 954-677-4599 si necesita ayuda o visite nuestra página web en [www.homediagnostics.com](http://www.homediagnostics.com) para obtener más información.**

**Para ayuda médica, comuníquese con un médico o especialista en diabetes.**

### Referencias

- U.S. Food and Drug Administration. *Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter*. [Electronic Version]. Retrieved June 16, 2009: [www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.htm).
- Joslin Diabetes Center. *Goals for Blood Glucose Control*. [Electronic Version]. Retrieved June 17, 2009: [www.joslin.org/Beginners\\_guide\\_523.asp](http://www.joslin.org/Beginners_guide_523.asp).
- Sacks, DB.: "Carbohydrates" Burtis, C.A. and Ashwood, E.R. (eds.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.
- Data on file.
- Young, D.S. *Effects of Drugs of Clinical Laboratory Tests*, Third Edition. Washington, D.C.: AACC Oress (1990), pp. 3-168, 3-180.
- Sacks, D.B., "Carbohydrates," Burtis, C.A., and Ashwood, E.R. (ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.
- Yellow Springs Instrument Model 23A Glucose Analyzer Instruction Manual, "Principles of Operation", pp. 1-2 and "Performance Specifications", pp. 3, 1986.
- 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).
- Sander, M.: Low-Beer, T., Misleading Capillary Glucose Measurements, *Practical Diabetes*, 7:210 (1990).
- Wickham, N.W.R.; Achar, K.N.; Cove, D.H., Unreliability of Capillary Blood Glucose in Peripheral Vascular Disease, *Practical Diabetes*, 3:100 (1986).

Fabricado por:

HOMEdiagnostics™

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

TRUEtrack®