

**TRUEbalance™**



**Libreta del  
propietario**

Atención al Cliente  
las 24 horas, 7 días a la semana  
Inglés o español 1-800-803-6025  
[www.niprodiagnostics.com](http://www.niprodiagnostics.com)

Fabricado por:

**NIPRO  
DIAGNOSTICS™**

Fort Lauderdale, FL 33309 EE. UU.

© 2012 Nipro Diagnostics, Inc.

TRUEbalance y el logotipo de Nipro Diagnostics  
son marcas comerciales de Nipro Diagnostics, Inc.

H4NPD03 Rev. 23

**TRUEbalance™**

## Owner's Booklet



24/7 Customer Consultation  
English or Spanish 1-800-803-6025  
[www.niprodiagnostics.com](http://www.niprodiagnostics.com)

Manufactured by:

**NIPRO  
DIAGNOSTICS™**

Fort Lauderdale, FL 33309 U.S.A.

© 2012 Nipro Diagnostics, Inc.  
TRUEbalance and the Nipro Diagnostics logo  
are trademarks of Nipro Diagnostics, Inc.  
H4NPD03 Rev. 23



Scan this code with your smart phone  
for additional TRUEbalance information.  
Always refer to the Owner's Booklet  
for detailed product information.

# TRUEbalance™

## Two simple steps

1 INSERT TEST STRIP



2 APPLY BLOOD SAMPLE



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.

Solo para referencia rápida; no se pretende que sea un sustituto del instructivo completo. Lea toda la Libreta del propietario y las instrucciones para el uso del producto antes de realizar pruebas.



2 APLIQUE LA MUESTRA DE SANGRE



1 INSERTE LA TIRA DE PRUEBA

## Dos pasos simples

# TRUEbalance™

## Welcome to the TRUEbalance™ Blood Glucose Monitoring System

Congratulations on your purchase of the TRUEbalance Blood Glucose Monitoring System. You now have a very simple and accurate way to test your blood glucose (sugar) level, anytime, anywhere. TRUEbalance is a no-coding system, which means the Meter does not have to be coded to each lot of Test Strips.

### Our Commitment to You

Our goal is to provide you with quality healthcare products and dedicated customer service. If you have questions about using TRUEbalance products, visit our web site at: [www.niprodiagnostics.com](http://www.niprodiagnostics.com).

Instructions for use of the System for more than one person may be found in the Quality Assurance/Quality Control Manual. The QA/QC Manual is available on our website [www.niprodiagnostics.com](http://www.niprodiagnostics.com) or call 1-800-803-6025 or 1-954-677-4599.

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

### Expected Results for people without diabetes<sup>1</sup>:

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

## **Importance of Blood Glucose Monitoring**

The more you know about diabetes, the better you will be 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 to 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 TRUEbalance in a manner not specified in this Owner's Booklet is not recommended and may affect your ability to determine your blood glucose.

**FOR PATIENTS**  
**IMPORTANT HEALTH and SAFETY**  
**INFORMATION:**  
**WARNING!**

**NEVER** reuse Test Strips. **NEVER** wipe Test Strips with water, alcohol or any cleaner. **DO NOT** attempt to remove sample from Test Strips or clean Test Strips and re-use. Reuse of Test Strips will cause inaccurate results.

**DO NOT** add a second drop of sample to the Strip. Adding more sample gives an error message.

The TRUEbalance Blood Glucose Monitoring System is for one person use **ONLY**. **DO NOT** share your Meter or your Lancing Device with anyone, including family members. **ALL** parts of your Blood Glucose Monitoring System could carry blood-borne diseases after use, even after cleaning and disinfection.<sup>2,3</sup>

For cleaning and disinfecting your Meter see *Meter Care, Cleaning/Disinfection*. For cleaning and disinfecting your Lancing Device see the Instructions for Use.

**Caution!** *We suggest cleaning and disinfecting the Meter when visibly dirty. Wash your hands thoroughly with soap and warm water after handling the Meter, Lancing Device, or Test Strips as contact with blood presents an infection risk.*

## IMPORTANT INFORMATION:

### **Health Related Information**

**DO NOT perform capillary blood glucose testing on critically ill patients.** Capillary blood glucose levels in critically ill patients with reduced peripheral blood flow may not reflect the true physiological state. Reduced peripheral blood flow may result from the following conditions (for example):<sup>4</sup>

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

- **Read all instructions** before testing.
- **Meter displays results as plasma values.**
- TRUEbalance is an *in vitro* (outside body) quantitative system that is used for self-testing and point-of-care (bedside) testing of human whole blood only.
- **Use only TRUEbalance Test Strips and TRUEcontrol Glucose Control with TRUEbalance Meter.**
- **Do not use for diagnosis of diabetes or for testing blood glucose in newborns.**
- **The TRUEbalance is recommended for testing of human capillary whole blood only.** TRUEbalance is not recommended for use with venous samples.
- **Perform Quality Control Testing *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 place of purchase or call for assistance to obtain Control.*

- **Set date and time** for correct Morning Average values.

## **Health Related Information**

### **For Healthcare Professionals:**

If comparing results between TRUEbalance and a lab system, perform a TRUEbalance blood test within 30 minutes of lab test. Results from TRUEbalance are considered accurate if within +/- 20% of lab results.<sup>5</sup> If patient has recently eaten, fingerstick results from TRUEbalance can be up to 70 mg/dL higher than venous lab results.<sup>6</sup> Do not use venous blood with TRUEbalance.

**Instructions for use of the System for more than one person may be found in the Quality Assurance/Quality Control Manual. The QA/QC Manual is available on our website [www.niprodiagnostics.com](http://www.niprodiagnostics.com) or call 1-800-803-6025 or 1-954-677-4599.**



## **Table of Contents**

Fast Test Guide.....	inside front cover
Introductory Information.....	1-6
Table of Contents.....	7
<b>Know Your System</b>	
Meter.....	8-10
Test Strip .....	11
Test Strip Vial Label .....	12
Control Bottle Label.....	13
<b>Getting Started</b>	
Quality Control Tests .....	14
Automatic Self-Test .....	15
Control Test.....	16-19
<b>Testing your Blood</b>	
How to Obtain a Blood Sample .....	20-21
How to Test Blood Glucose.....	22-23
System Out of Range Warning Messages.....	24
<b>Set Up (Time, Date)</b> .....	25-26
<b>Memory</b>	
Morning Averages (14 and 30 Day).....	27
Viewing Results in Memory.....	28
<b>Care, Cleaning/Disinfection and Troubleshooting</b>	
Caring for TRUEbalance.....	29-30
Changing Battery.....	31
Troubleshooting.....	32
Display Messages.....	33-35
System Specifications.....	36
Chemical Composition .....	37
Meter Warranty.....	38
References.....	39
Notes .....	40

# Know Your System

## Meter



## Front 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 Morning Average values; 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 TRUEbalance Test Strip here.

Right Side of Meter



Back of Meter

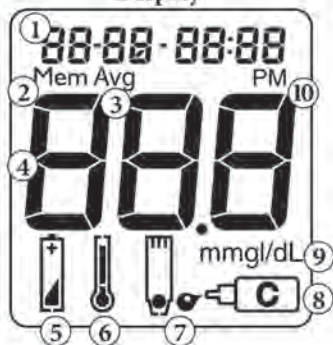


- ⑥ **Data Port** - Contact Customer Care at the number located on cover for more information.
- ⑦ **Battery Compartment** - Use one non-rechargeable 3V lithium battery (#CR2032), positive (“+”) side up.

*Note: See Changing Battery for details.*

- ⑧ **Meter Label** - Contains telephone number for assistance.
- ⑨ **Serial Number Label** - Identifies Meter when calling for assistance.

## Display



1. Time, Date, 14/30 Day Average.
2. Result in Memory.
3. 14- or 30-Day Morning Average.
4. Test result.
5. Battery Symbol (see *Display Messages*).
6. Temperature Symbol (see *Display Messages*).
7. Drop Symbol - Apply blood or Glucose Control.
8. Control Symbol (see *Control Test*).
9. Unit of Measure.
10. Time is P.M.

*Note: Factory Set. Cannot be changed by user.*

*Note: "AM" does not appear. "PM" is not an option if factory set for 24-hour clock.*

## Test Strip

### Front of 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.

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

- Do not smear or scrape drop with Strip.
- Do not apply more sample to Strip after removing from drop.

**Note:** *Do not apply blood or Glucose Control to top of Test Strip. Do not insert Sample Tip with sample into Meter for testing. May damage Meter.*



Contacts  
Face Up

### Test Strip Vial Label

①	LOT	EA645A4		
	EXP	2013/10/31		②
	0	31-61	mg/dL	
	1	87-117	mg/dL	③
	2	247-335	mg/dL	
	<i>May 30, 2012</i>			②

- ① **Lot Number (LOT)** - Used for identification when calling for assistance.
- ② **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.
- ③ **Control 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.*

# Glucose Control

## Glucose Control Bottle Label



- ① **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. Contact place of purchase or call for assistance to obtain Control.

## Getting Started

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

The Meter turns off automatically after the 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*).

The TRUEbalance is a no-coding system, which means that the Meter does not have to be coded to each lot of Test Strips.



## Quality Control Testing

To assure you are getting accurate and reliable results, TRUEbalance offers two kinds of quality control tests. These tests let you know that your TRUEbalance System is working properly and your testing technique is good.

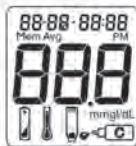
### Automatic Self-Test

An Automatic Self-Test is performed by the Meter each time a TRUEbalance Test Strip is inserted correctly into the Test Port.

Insert a Strip into the Test Port. The Meter is working properly if:

- the full Display appears, then
- the time appears in the upper part of the Display, and then,
- the Drop Symbol begins to blink.

If an error message appears in the Display, the Meter will not perform a test. See Troubleshooting or call for assistance (see cover for phone number).



Full  
Display



**Caution!** *If any segments are missing in the Display when Meter is first turned on, do not use the Meter for testing. Call for assistance.*

## Control Test

We recommend performing Control Tests for practice before using your Meter for the first time to test your blood.

Control Tests should be performed:

- For practice to ensure your testing technique is good,
- Occasionally as you use the vial of Strips,
- When opening a new vial of Strips,
- If results seem unusually high or low,
- If a vial has been left opened or exposed to extreme heat or cold, or humidity,
- If Meter damage is suspected (Meter was dropped, crushed, wet, etc.)

**Note:** *Three levels of TRUetest 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 Control.*

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

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

## How to Test Glucose Control

Use **ONLY** TRUEcontrol Glucose Control Solution with the TRUEbalance Meter.

1. Wash hands with soap and water, dry thoroughly. Allow Control, vial of Strips and Meter to adjust to room temperature (68-77°F). Write date first opened on Control Label and/or Strip vial label.
2. Check dates on Control label and Strip vial label. Do not use Control if 3 months past written opened date *or* past date printed next to EXP. Do not use Strips 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 Strip from vial. Recap vial immediately.

**Note:** Use Strip quickly after removal from vial. Strips that have been left out of vial too long will give an error message. If error message appears in Display, discard old Strip and test with new Strip.


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

LOT	8L0A18
EXP	2014/10/31

LOT	1-003
EXP	2012/10/31
1	31.61 mg/dL
2	82.117 mg/dL
3	287.335 mg/dL
Mayo 10 de 2012	



6. Press . Control Symbol appears in Meter Display.

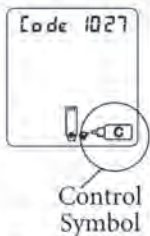
**Note:** *If you decide not to perform a Control Test, press  to remove Control Symbol.*

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

8. Gently squeeze a drop on a small piece of unused aluminum foil or clear plastic wrap. Dispose after use.

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

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



10. Compare result to Control range printed on 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 Strip.



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



**Note:** *Control Test result shows the Control Symbol in the Display.*

**Caution!** *If Control Test result is outside range, test again. If result is still outside range, System should not be used for testing blood. Call for assistance (see cover for phone number).*

11. Remove 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.

**Caution!** *The Lancing Device is for single patient use ONLY. For cleaning/disinfecting your Lancing Device see Lancing Device Care in the Lancing Device Instructions for Use. Wash your hands thoroughly with soap and warm water after handling the Meter, Lancing Device, or Test Strips. Contact with blood presents an infection risk.*

- 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 recap, 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.*

## For Forearm Testing

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 Testing<sup>7</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 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

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

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

4. With Meter off, insert Test Strip Contact End (Contacts facing up) into Test Port. Meter turns on. Keep Strip in Meter until testing is finished.





5. Wait until Drop Symbol appears in Display.
6. Lance fingertip or forearm. Allow drop to form.
7. With Test Strip still in Meter, touch edge of Sample Tip to blood drop and allow blood to be drawn into Strip. Remove Test Strip Sample Tip from sample drop immediately after the Meter beeps and starts to countdown on Meter Display.



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

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

8. After countdown, result is displayed with date and time. Remove 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 of used Strips and lancets in approved biohazard container.*

## System Out of Range Warning Messages

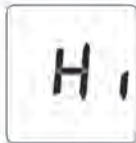
### CAUTION!

TRUEbalance 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 (Time/Date)

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

Press and hold **S**. Date/Time appears in display. Release after full Display appears and Meter beeps.

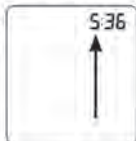


Full Display

### Set Time

2. The hour flashes.

To change, press **+** or **-** on top of Meter to select the hour. Like many alarm clocks, to set "PM", scroll through hours until "PM" appears in Display.



Hour

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

Press **S** to set.



PM

3. The minutes flash.

To change, press **+** or **-** to select the minutes. Press **S** to set.



Minutes

## Set Date

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



## Exit Set-up

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.

# Memory

## Morning Averages (14 and 30 Day)

For Morning Average values, only the earliest blood test result performed between 4:00 am - 9:59 am (according to Meter clock) is used. Meter clock must be set correctly (see *Set Up*) for accurate Morning Average values.

1. Start with Meter off. Press and release **S**. Display shows 14 day Morning Average value and then 30 day Morning Average value.
2. Meter switches between 14 and 30 day Morning Average values for 2 minutes before turning off.
3. If there are no Morning Average values, 3 dashes are displayed.
4. Press and release **S** to view results in Memory. Press and hold **S** to turn Meter off, or Meter turns off after 2 minutes of inactivity.



14 Day  
Average



30 Day  
Average



No  
Averages

## Viewing Results in Memory

Memory stores 365 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 **S**. Meter displays date and time followed by 14 and 30 Day Morning Averages. Press **S** again to view most recent result in Memory.



Memory

2. Press **➤** and release to advance to the first blood glucose 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.



Control Symbol

4. Continue to press and release **➤** to advance through the blood glucose results. Holding **➤** scrolls through the results quickly. Press and release the **◀** to reverse through the results.
5. Press and hold **S** to turn Meter off. Meter also turns off automatically after 2 minutes of inactivity.

## Caring for TRUEbalance

- Store System (Meter, Glucose Control, Test Strips) 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, Cleaning/Disinfection

Cleaning removes blood and soil, disinfecting removes infectious agents.

**To Clean the Meter** (removing blood or soil):

- We suggest cleaning your Meter when visibly dirty. Never put Meter in liquids or allow any liquids to enter the Test Port.
- Wipe Meter with a clean, lint-free cloth dampened with 70% Isopropyl alcohol.
- Let Meter air dry thoroughly before using to test.
- Do not use bleach to clean the Meter.

For assistance contact Customer Care using the phone number on the cover of the Owner's Booklet.

For Healthcare Professionals, please refer to the Quality Assurance/Quality Control Manual for instructions on Meter Care, Cleaning/Disinfection.

**The QA/QC Manual is available on our website [www.niprodiagnostics.com](http://www.niprodiagnostics.com) or call 1-800-803-6025 or 1-954-677-4599.**

### **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.
- Store at room temperature (36°-86°F).  
**DO NOT REFRIGERATE OR FREEZE.**

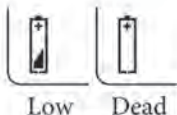
### **Test Strip Care**

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



## Changing Battery

Replace battery when Low or Dead Battery Symbol appears 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**

Strip inserted upside down or backwards  
Strip not fully inserted  
Strip Error  
Dead or no battery  
Battery in backwards  
Meter Error

#### **Action**

Remove Strip.  
Re-insert correctly.  
Remove Strip. Re-insert Strip fully into Meter.  
Repeat with new Strip.  
Replace battery.  
Battery positive (“+”) side must face up.  
Call for assistance.

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

#### **Reason**

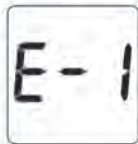
Sample drop too small  
Sample applied after two minute shut-off  
Problem with Test Strip  
Problem with Meter

#### **Action**

Repeat test with new Strip and larger drop.  
Repeat test with new Strip and apply drop after Meter beeps.  
Repeat with new Strip.  
Call for assistance.

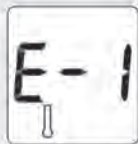
## Messages

### Display



**Reason**  
**Temperature Error**  
Temperature change too quick

**Action**  
Wait 10 minutes for Meter and Test Strips to reach room temperature before testing.



**Reason**  
**Temperature Too Cold**  
Meter temperature less than 50°F

Move Meter and Test Strips to area between 50°-104°F before testing.



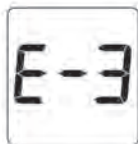
**Reason**  
**Temperature Too Hot**  
Meter temperature greater than 104°F

Move Meter and Test Strips to area between 50°-104°F before testing.



**Reason**  
**Sample Not Detected or Using Wrong Test Strip**

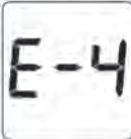

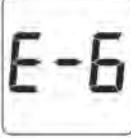

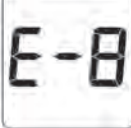
Retest with new or correct Strip and larger sample.








**Reason**  
**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.
	Meter Error	Call for assistance.
	Meter Error	Call for assistance.

Messages (continued)

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

## System Specifications

**Result Range:** 20-600 mg/dL

**Sample Size:** Minimum 1 microliter (1  $\mu$ L)

**Sample:** Fresh capillary whole blood or 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 = 8.6 mW

**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:** 365 blood glucose results,  
1 Control Test result

### 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

**TRUEbalance 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%.

## **TRUEbalance Limited Lifetime Warranty**

Nipro Diagnostics, Inc. provides the following Warranty to the original retail purchaser of the TRUEbalance 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 ever inoperative, 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 the 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 July 25, 2011 from <http://www.joslin.org/info/Goals-for-Blood-Glucose-Control.html>.
2. FDA Public Health Notification: *Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Blood Borne Pathogens: Initial Communication* (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices>.
3. CDC Clinical Reminder: *Use of Fingerstick Devices on More than one Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens* (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>.
4. 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.
5. Data on file.
6. Larsson-Cohn U: *Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests*. *Scand J Clin Lab Invest* 36:805-808, 1976.
7. U.S. Food and Drug Administration. *Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter*. [Electronic Version]. Retrieved December 22, 2009 from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.htm>.



[Lampiran 2]

## Referencias

1. Joslin Diabetes Center. *Goals for Blood Glucose Control* [Versión electrónica]. Obtenido el 25 julio de 2011 de [www.joslin.org/info/Goals-for-Blood-Glucose-Control.html](http://www.joslin.org/info/Goals-for-Blood-Glucose-Control.html).
2. FDA Public Health Notification: *Use of Fingertstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Blood Borne Pathogens: Initial Communication* (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices>.
3. CDC Clinical Reminder: *Use of Fingertstick Devices on More than one Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens* (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertstick-DevicesBG.html>.
4. Atkins, S. H., Dasmahapatra, A., Jaker, M.A., Chorost, M. I., Redd, S., *Fingertstick Glucose Determination in Shock*. Annals of Internal Medicine, 114:1020-1024, 1991.
5. Data on file.
6. Larsson-Cohn U: *Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests*. Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976.
7. U.S. Food and Drug Administration. *Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter*. [Versión electrónica]. Obtenido el 22 de diciembre de 2009 de <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.htm>.

## Garantía limitada para toda la vida de TRUBalance

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

- 1) Nipro Diagnostics, Inc. garantiza que este medidor no presenta defectos de materiales ni de fabricación en el momento de la compra. Si el medidor alguna vez deja de funcionar, Nipro Diagnostics, Inc. lo reemplazará por un medidor igual, si es posible, sin costo para el comprador. Esta garantía no cubrirá las fallas del medidor debidas al maltrato o por no haberse utilizado de acuerdo con las instrucciones para el uso.
- 2) Esta garantía no cubre la pila suministrada con el medidor.
- 3) No desarme el medidor. Esta acción anulará la garantía y hará que el medidor muestre resultados falsos.

- 4) La duración de la garantía implícita, incluida la garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un propósito determinado, se limitará a su vida útil para uso del usuario original de conformidad con cualquier ley estatal en contrario.
- 5) Nipro Diagnostics, Inc. desconoce toda responsabilidad por daños accidentales o emergentes derivados del incumplimiento de las garantías expresas o implícitas, incluyendo la garantía de comerciabilidad o aptitud para un uso determinado del medidor. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que las limitaciones o la exclusión antes mencionadas no rijan en su caso.
- 6) Esta garantía otorga al usuario derechos legales específicos, y el usuario también puede tener otros derechos que varían según el estado.

Si es necesario, el representante del Departamento de Atención al Cliente de Nipro Diagnostics, Inc. podrá brindarle información detallada sobre los procedimientos para devolver el medidor.

## Composición química

Tiras de prueba TRUBalance: glucosa oxidasa (*Aspergillus sp.*) 2,5 unidades, mediadores, amortiguadores y estabilizadores.

Control de glucosa TRUControl: Contenido:

Volumen: 3 ml, agua: 73 %; d-glucosa: 0,09 % a 0,20 %; agente que mejora la viscosidad: 25 %; sales inorgánicas: 1,8 %; amarantho: 0,08 %; conservante: 0,03 %.

## Especificaciones del sistema

Escala de resultados: 20 - 600 mg/dl

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

Muestra: sangre completa fresca capilar o control de glucosa

Tiempo de la prueba: 10 segundos

Valor del resultado: valores de plasma

Método de ensayo: electroquímico

Método de referencia: Yellow Springs Instrument (YSI)

Fuente de energía: una pila de litio de 3 V

#CR2032 (no recargable)

Energía total cuando está activa

con pila completamente cargada = 8,6 mW

Duración de la pila: aproximadamente 1100 pruebas o 1 año

Apagado automático: después de dos minutos de inactividad

Peso: 1,66 onzas (47 g)

Tamaño: 3,52 x 2,15 x 0,67 pulgadas

Tamaño de la memoria: 365 resultados de la prueba de glucosa en la sangre, 1 resultado de la prueba de control

Escala operativa (medidor y tiras de prueba):

Humedad relativa: 10 % a 90 % (sin condensación)

Temperatura: 50 °F a 104 °F

Hematocrito: 30 % a 55 %

*Nota: Use el sistema solamente en las condiciones ambientales especificadas*

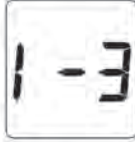
Pantalla	Razón	Acción
	<p>Error de comunicación</p>	<p>Apague el medidor y vuelva a encenderlo. Si el error continúa, llame para obtener ayuda.</p>
	<p>Pila con poca carga</p>	<p>Pueden realizarse unas 50 pruebas antes de cambiar la pila.</p>
	<p>Pila agotada</p>	<p>Cambie la pila.</p>
<p>!ADVERTENCIA! Resultados altos (HI) fuera de la escala &lt;math&gt;&lt; 600 \text{ mg/dl}&lt;/math&gt;</p>	<p>!ADVERTENCIA! Resultados bajos (LO) fuera de la escala &lt;math&gt;20 &gt; \text{mg/dl}&lt;/math&gt;</p>	<p>Repita la prueba con una tira nueva. Si el resultado sigue siendo alto ("HI") o bajo ("LO"), comuníquese con su médico de inmediato.</p>



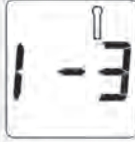
Pantalla	Razón	Acción
E-4	Error del medidor	Llame para obtener ayuda.
E-5	Error de la tira de prueba	Repita la prueba con una tira nueva. Si el error continúa, llame para obtener ayuda.
E-6	Tira de prueba retirada durante la prueba	Repita la prueba con una tira nueva. Si el error continúa, llame para obtener ayuda.
E-7	Error del medidor	Llame para obtener ayuda.
E-8	Error del medidor	Llame para obtener ayuda.

## Mensajes

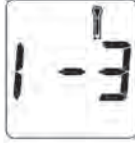
### Pantalla



**Error de temperatura**  
Cambio demasiado brusco de la temperatura.



**Temperatura demasiado fría**  
La temperatura del medidor es menor de 50 °F.



**Temperatura demasiado caliente**  
La temperatura del medidor es mayor de 104 °F.



**No se detecta la muestra o se está utilizando una tira de prueba incorrecta.**



**La tira de prueba se usó o estuvo fuera del envase por mucho tiempo.**

### Acción

Antes de realizar la prueba, espere 10 minutos para que el medidor y las tiras de prueba alcancen la temperatura ambiente.

Mueva el medidor y las tiras de prueba a una zona con temperaturas entre 50 °F y 104 °F.

Antes de realizar la prueba, mueva el medidor y las tiras de prueba a una zona con temperaturas entre 50 °F y 104 °F.

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

Repita con una tira nueva. Si el error continúa, llame para obtener ayuda.

## Solución de problemas

1) Al introducir la tira de prueba, el medidor no se enciende.

<b>Razón</b>	La tira se insertó al revés, o de atrás para adelante.
	La tira no está completamente insertada.
<b>Razón</b>	Error de la tira.
	Pila agotada o sin pila.
	Pila colocada al revés.
	Error del medidor.

2) Después de aplicar la muestra, la prueba no comienza/ el medidor no emite un pitido o no inicia la cuenta regresiva.

<b>Razón</b>	La gota de la muestra es demasiado pequeña.
	La muestra se aplicó después del apagado a los dos minutos.
	Problema con la tira de prueba.
	Problema con el medidor.

<b>Razón</b>	Repita la prueba con una tira nueva y una gota más grande.
	Repita la prueba con una tira nueva y aplique una gota después de que el medidor emita un pitido.
	Repita con una nueva tira.
	Llame para obtener ayuda.

## Cómo cambiar la pila

Cambie la pila cuando el símbolo de pila descargada o agotada aparezca en la pantalla o cuando no se active el medidor.

1. Levante la traba de la tapa del compartimiento para la pila.

2. Gire el medidor, golpéelo suavemente para aflojar y extraer la pila.

3. Inserte una pila nueva, con el lado positivo ("+") hacia arriba. Cierre la tapa.

**Nota:** Use una pila de litio de 3 V

no recargable (#CR2032).

4. Deseche la pila usada en un recipiente apropiado.

5. Encienda el medidor. Si el medidor no se activa, verifique si instaló adecuadamente la pila. Caso contrario, retire la pila, vuelva a colocarla e inténtelo nuevamente.

Si el problema continúa, llame para obtener ayuda.

**!Precaución!** Las pilas pueden explotar si no se usan

de manera adecuada o se las reemplaza

incorrectamente. No arroje la pila al fuego.

No desarme ni intente recargar la pila.

Desechela según las regulaciones

locales/nacionales específicas.

**Nota:**

Al cambiar la pila se pueden afectar las

configuraciones de la fecha y la hora. Verifique la

fecha y la hora en Configuración y avanzando

por las configuraciones de fecha/hora con el

botón **S**.



Baja Agotada



- No vuelva a utilizar la tira.
- No doble, corte o altere las tiras de ninguna manera.

### **CONGELAR.**

inferior a 30 °C (86 °F). **NO REFRIGERAR NI**

- Guardelas en un lugar seco a temperatura ambiente del envase. Nunca guarde las tiras fuera del envase. tira. Utilice la tira rápidamente después de sacarla
- Cierre el envase de inmediato después de sacar la de estas fechas puede dar resultados incorrectos.
- Suceda primero. El uso de las tiras después de cualquier abierto o después de la fecha impresa junto a EXP, lo que tiras sin uso del envase si pasaron 120 días después de
- Escriba en el envase la fecha en que se abrió. Deseche las No pase las tiras viejas a un envase nuevo.
- Conserve las tiras únicamente en su envase original.

### **Cuidado de las tiras de prueba**

### **NO REFRIGERAR NI CONGELAR.**

- Guárdelo a temperatura ambiente, entre 36 °F y 86 °F, a taparlo herméticamente.
- Después de usarlo, limpie la punta del frasco y vuelva de la fecha impresa junto a EXP, lo que suceda primero.
- lo abrió. Desechélo 3 meses después de abierto o después
- Escriba en la etiqueta del frasco de control la fecha en que

### **Cuidado del control de glucosa**

## Cuidado de TRUEbalance

- Guarde el sistema (medidor, control de glucosa, tiras de prueba) en el estuche para transporte a fin de protegerlos de los líquidos, el polvo y la suciedad.
- Guarde el sistema en un lugar seco a temperatura ambiente, 36 °F a 86 °F.

### NO REFRIGERAR NI CONGELAR.

La limpieza elimina restos de sangre y suciedad y la desinfección elimina los agentes infecciosos.

### Cuidado del medidor, limpieza/desinfección

#### Para limpiar el medidor (quitar la sangre o la suciedad):

- Sugierimos limpiar el medidor cuando este visiblemente sucio. Nunca sumerja el medidor en líquidos, ni permita que ingresen líquidos en el puerto de prueba.
- Limpie el medidor con un paño limpio que no suelte pelusa humedecido con una solución de alcohol isopropílico al 70 %.
- Deje secar bien el medidor al aire antes de usarlo para las pruebas.
- No use lejía para limpiar el medidor.

Si necesita asistencia, llame al Departamento de Atención al Cliente al número de teléfono que se encuentra en la portada de la Libreta del propietario.

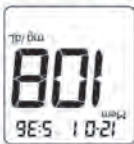
Para profesionales de la salud: consulte el Manual de garantía y control de calidad para obtener instrucciones sobre el cuidado, limpieza y desinfección del medidor.

Este manual está disponible en nuestro sitio web, [www.niprodiagnostics.com](http://www.niprodiagnostics.com), o llame 1-800-803-6025 o al 1-954-677-4599.

## Cómo ver los resultados en la memoria

La memoria guarda 365 resultados, que se visualizan desde el más reciente al más antiguo. El resultado más antiguo se elimina de la memoria a medida que ésta se llena y se le agrega un resultado nuevo.

1. Comience con el medidor apagado. Presione y suelte el botón **S**. El medidor muestra la fecha y la hora seguidas de los promedios matutinos de 14 y 30 días. Vuelva a presionar el botón **S** para ver el resultado más reciente guardado en la memoria.



Memoria

2. Presione y suelte el botón **+** para avanzar al primer resultado de prueba de glucosa en la sangre guardado en la memoria.



Símbolo de control de glucosa

3. Presione y vuelva a soltar el botón **+** para ver el resultado más reciente de la prueba de control. El resultado de la prueba de control muestra el símbolo de control en la pantalla. En la memoria, se almacena solamente un resultado de la prueba de control. Continúe presionando y soltando el botón **+** para avanzar por los resultados de las pruebas de glucosa en la sangre. Si mantiene presionado el botón **+**, avanzará por los resultados rápidamente. Presione y suelte el botón **+** para verificar los resultados.

5. Presione y suelte el botón **S** para apagar el medidor. El medidor también se apaga automáticamente después de 2 minutos de inactividad.

## Memoria

### Promedios matinales (14 y 30 días)

Para los valores promedio matinales, se utiliza solo el resultado de la primera prueba de sangre realizada entre las 4:00 AM y las 9:59 AM (según el reloj del medidor). El reloj del medidor debe configurarse correctamente (consulte la sección *Configuración*) para obtener valores promedio matinales exactos.

1. Comience con el medidor apagado. Presione y suelte el botón **S**.

La pantalla muestra el valor promedio matinal de 14 días y, luego, el correspondiente de 30 días.

2. El medidor alterna entre los valores matinales promedio de 14 y 30 días durante 2 minutos antes de apagarse. Si no hubiera valores promedio matinales, aparecen 3 guiones en la pantalla.
3. Presione y suelte el botón **S** para ver los resultados guardados en la memoria. Mantenga presionado el botón **S** para apagar el medidor o bien, el medidor se apaga después de 2 minutos de inactividad.



Promedio  
de 14 días



Promedio  
de 30 días



No hay  
promedios



## Cómo configurar la fecha

4. El mes (número) parpadea.

Para cambiarlo, presione

el botón **➤** o **➤** y seleccione el mes.

Presione el botón **S** para confirmar.

5. El día (número) parpadea.

Para cambiarlo, presione

el botón **➤** o **➤** y seleccione el día.

Presione el botón **S** para confirmar.

6. El año parpadea.

Para cambiarlo, presione

el botón **➤** o **➤** y seleccione el año.

Presione el botón **S** para confirmar.

## Cómo salir de la configuración

Para revisar la configuración, presione **S**.

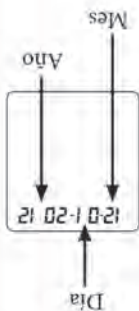
Realice los cambios necesarios siguiendo las

instrucciones anteriores.

Mantenga presionado el botón **S** hasta que la

pantalla se ponga en blanco. Se guardan las opciones.

El medidor se apaga.



## Configuración (hora y fecha)

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

Mantenga presionado el botón **S**.

Aparece la fecha/hora en la pantalla. Suelte el botón **después** de que aparezca la pantalla completa y que el medidor emita un pitido.

### Cómo configurar la hora

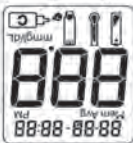
2. La hora parpadea.

Para cambiarla, presione el botón **+** o **-** en la parte superior del medidor y seleccione la hora. Al igual que con muchos despertadores, para fijar "PM", recorra las horas hasta que aparezca "PM" en la pantalla.

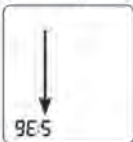
**Nota:** No aparecerá en la pantalla "PM" si el medidor está configurado de fábrica en el formato de reloj de 24 horas. Presione el botón **S** para confirmar.

3. Los minutos parpadean.

Para cambiarlos, presione el botón **+** o **-** y seleccione los minutos. Presione el botón **S** para confirmar.



Pantalla completa



Hora



PM



Minutos

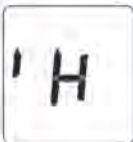
## Mensajes de advertencia de sistema fuera de escala

### !PRECAUCIÓN!

TRUBalance mide los resultados de glucosa en la sangre de 20 mg/dl a 600 mg/dl.

Si el resultado de la prueba de glucosa en la sangre es menor que 20 mg/dl, la pantalla del medidor indicará ("LO").

Si el resultado de la prueba de glucosa en la sangre es mayor que 600 mg/dl, la pantalla del medidor indicará ("HI").



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

**Nota:** Los resultados bajos ("LO") se incluyen en el promedio matinal como 20 mg/dl. Los resultados altos ("HI") se incluyen como 600 mg/dl.

5. Espere hasta que el símbolo de gota aparezca en la pantalla.
6. Realice la punción en la yema del dedo o el antebrazo.
- Deje que se forme una gota.

7. Con la tira de prueba todavía en el medidor, toque la gota de sangre con el borde de la punta para la muestra y deje que la gota penetre en la tira. Retire la punta para la muestra de la tira de la gota de sangre inmediatamente después de que el medidor emita un pitido e inicie la cuenta regresiva en la pantalla.

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

**Nota:**

Si el medidor no emite un pitido y no inicia la cuenta regresiva inmediatamente después de tocar la gota de sangre con la punta para la muestra, deseche la tira. Repita la prueba con una tira nueva y una gota de sangre nueva. Si el problema continúa, consulte la sección Solución de problemas.

8. Después de la cuenta regresiva, aparece el resultado con la fecha y la hora. Quite la tira y deséchela. El resultado se almacena en la memoria. El medidor se apaga.
9. Anote el resultado en el registro.

**Nota:**

Las tiras y lancetas usadas se consideran material con riesgo biológico. Deseche las tiras y lancetas usadas en un recipiente aprobado sin riesgo biológico.



## Como realizar la prueba de glucosa en la sangre

Verifique siempre que tiene todos los suministros antes de utilizarlos. Verifique que el medidor no esté dañado

(pantalla dañada o con grietas, botones dañados o faltantes). Si nota algún daño, no utilice el medidor. Llame para obtener ayuda. Verifique que los envases de las tiras no estén dañados. Deseche cualquier envase que aparente estar dañado o roto.

1. Verifique las fechas en el envase de tiras de prueba que está utilizando. No las utilice si han pasado 120 días desde la fecha escrita o la fecha que aparece junto a EXP, lo que suceda primero.

2. Lávese las manos (y el antebrazo para realizar una prueba en un sitio alterno). Enjuáguelas y séquelas bien.

3. Saque la tira del envase. Vuelva a tapar el envase de inmediato.

**Nota:** Utilice la tira de prueba rápidamente después de

sacarla del envase. Las tiras que quedaron fuera del envase durante mucho tiempo generarán un mensaje de error. Deseche la tira vieja y utilice una tira nueva para realizar la prueba.

4. Con el medidor apagado, inserte el extremo de contacto de la tira de prueba (contactos hacia arriba) en el puerto de prueba. Se activa el medidor. Mantenga la tira en el medidor hasta que la prueba haya finalizado.



## Para realizar la prueba en el antebrazo

1. Escija la zona donde realizará la punción. Lávela con jabón y agua tibia, enjuáguela y séquela bien.
2. Frote energícamente la zona o aplique una compresa tibia para aumentar 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. Consulte las instrucciones para el uso del instrumento de punción.

## Notas importantes sobre las pruebas en el antebrazo

- Consulte al médico o al profesional de la salud especialista en diabetes para saber si en su caso es conveniente realizar la prueba en el antebrazo.
- Los resultados obtenidos con sangre del antebrazo no siempre son iguales a los de la sangre de la yema del dedo.
- Utilice la yema del dedo en lugar del antebrazo para obtener resultados más exactos:
- Dentro de las 2 horas siguientes a 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 estresado.
- Si los resultados de la prueba en el antebrazo no concuerdan con el modo en que se siente.
- Si su nivel de azúcar en la sangre es bajo o alto.
- Si no nota síntomas cuando el nivel de azúcar en la sangre es bajo o alto.

## Como obtener una muestra de sangre

Consulte las "Instrucciones para el uso" del instrumento de punción para obtener instrucciones detalladas.

**!Precaución!** El instrumento de punción es para el uso de un SOLO paciente. Para limpiar el instrumento de punción consulte la sección Cuidado del instrumento de punción en las Instrucciones para el uso del instrumento de punción. Lávese bien las manos con agua tibia y jabón después de manipular el medidor, el instrumento de punción o las tiras de prueba. El contacto con la sangre presenta un riesgo de infección.

### De la yema del dedo

- Nunca comparta la lanceta o el instrumento de punción.
- Las lancetas son para un solo uso. No vuelva a utilizarlas.

1. Prepare la yema lavándose las manos con agua tibia y jabón.

Enjuáguelas bien. Séquelas bien.

2. Coloque la punta del instrumento de

punción contra la punta del dedo.

3. Realice la punción en la yema del dedo.

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 hacia la yema. Espere a que se

forme la gota de sangre antes de intentar aplicarla en la tira de prueba.

Cuando termine la prueba, siempre vuelva a tapar el envase y quite y

deseche la lanceta usada en un recipiente apropiado.

**Nota:** Las tiras y lancetas usadas se consideran material con riesgo biológico. Deseche las tiras y lancetas usadas en un recipiente aprobado sin riesgo biológico.



11. Saque la tira del medidor y deséchela. El medidor se apaga. Vuelva a tapar bien el frasco de control.

**!Precaución!** Si el resultado de la prueba de control está fuera de la escala, vuelva a realizar la prueba. Si el resultado sigue estando fuera de la escala, no se deberá utilizar el sistema para realizar la prueba de sangre. Llame para obtener ayuda (en la portada encontrará el número de teléfono).

**Nota:** El resultado de la prueba de control muestra el símbolo de control en la pantalla.




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



10. 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 prueba de sangre. Si el resultado no está dentro de la escala, repita la prueba usando una nueva tira.



6. Presione el botón . El símbolo de control aparece en la pantalla del medidor.

**Nota:** Si decide no realizar una prueba de control, presione  para quitar el símbolo de control.

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



8. Suavemente deje caer una gota sobre un pequeño trozo de papel de aluminio o envoltorio plástico transparente sin usar. Desechélo después de usar.

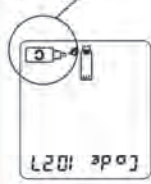


9. Con la tira todavía en el medidor, toque la gota del control con el borde de la punta para la muestra y deje que la gota penetre en la tira. Separe la tira de la gota cuando el medidor emita un pitido.



**Nota:** Si el medidor no emite un pitido y no inicia la cuenta regresiva inmediatamente después de colocar la punta para la muestra en la gota de control, deseche la tira. Repita la prueba con una tira nueva. Si el problema continúa, consulte la sección Solución de problemas.

Símbolo de control



## Como realizar la prueba del control de glucosa

Solo use la solución de control de glucosa TRUeControl con el medidor TRUeBalance.

1. Lávese las manos con agua tibia y jabón; séquelas bien. Deje que el control, el envase de tiras y el medidor se adapten a la temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F. Escriba la fecha de la primera vez que lo abrió en la etiqueta del frasco de control o en la del envase de tiras.

2. Verifique las fechas que figuran en la etiqueta del frasco de control y en la del envase de tiras de prueba. No use el control si han pasado 3 meses desde la fecha escrita en que fue abierto o después de la fecha impresa junto a EXP. No use las tiras si han pasado 120 días de la fecha escrita en que fue abierto o después de la fecha impresa junto a EXP. Deseche los productos vencidos y use productos nuevos si cualquiera de estas fechas ya ha pasado.

3. Gire o dé vuelta suavemente el frasco para mezclar el control. **NO AGITAR!**

4. Saque la tira del envase. Vuelva a tapar el envase de inmediato.

**Nota:** Utilice la tira de prueba rápidamente después de

5. Inserte el extremo de contacto 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 la prueba haya finalizado. *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 y repita la prueba con una nueva.*



Contactos hacia arriba

## Prueba de control

Recomendamos hacer algunas pruebas de control de práctica antes de usar el medidor por primera vez para realizar una prueba de sangre.

Se deberán realizar pruebas de control:

- a modo de práctica, para asegurarse de que su técnica de prueba es satisfactoria;
- ocasionalmente, a medida que usa el envase de tiras de prueba; cuando se abre un envase nuevo de tiras de prueba;
- cuando los resultados parecen ser excepcionalmente altos o bajos; si se dejó abierto un envase o fue expuesto a condiciones extremas de calor o frío o humedad;
- si se sospecha que el medidor está dañado, (porque se cayó, fue aplastado, se humedeció, etc.).

**Nota:** La Solución de control de glucosa TRUEst se ofrece

en tres niveles para la Prueba de control de calidad.

Es importante realizar las pruebas de control con más de

un nivel de control para garantizar que su sistema funcione

correctamente y que la técnica de prueba sea satisfactoria.

Póngase en contacto con el lugar en que lo compró o llame

para solicitar asistencia y obtener el control.

**!Precaución!** Las escalas de control impresas en la etiqueta

del envase de tiras de prueba solo son para los

resultados de la prueba de control y no son

niveles sugeridos para su nivel de glucosa en la

sangre. **No beba el control de glucosa.**

En la memoria, solo se almacena el resultado de la prueba de control más reciente.

## Pruebas de control de calidad

Para asegurarse de que está obteniendo resultados exactos y confiables, TRUEBalance le ofrece dos clases de pruebas de control de calidad. Estas pruebas le permiten garantizar que su sistema TRUEBalance funcione correctamente y que su técnica de prueba sea satisfactoria.

### Verificación automática

El medidor realiza una verificación automática cada vez que se inserta correctamente una tira de prueba TRUEBalance en el puerto de prueba. Inserte una tira en el puerto de prueba. El medidor funciona correctamente si sucede lo siguiente:

- aparece la pantalla completa;
- aparece la hora en la parte superior de la pantalla; y
- el símbolo de la gota empieza a parpadear.

Si aparece un mensaje de error en la pantalla, el medidor no realizará la prueba. Consulte la sección Solución de problemas o llame para obtener ayuda (en la portada encontrará el número de teléfono).



Pantalla completa



**!Precaución!** Si falta algún segmento en la pantalla cuando se activa el medidor por primera vez, no use el medidor para realizar la prueba. Llame para obtener ayuda.

## Como empezar

El medidor se activa automáticamente cuando se inserta el extremo de contacto de la tira de prueba en el puerto de prueba o cuando se presiona el botón **S** (consulte las secciones Configuración y memoria).

El medidor se apaga automáticamente cuando se retira la tira de prueba del puerto o después de dos minutos de inactividad.

El medidor viene con la hora y fecha preestablecidas. Antes de usar el medidor por primera vez o después de cambiar la pila, verifique la hora y fecha, y actualícelas según sea necesario (consulte la sección Configuración). TRUBalance es un sistema sin codificación, es decir que no es necesario codificar el medidor para cada lote de tiras de prueba.

## Control de glucosa

### Etiqueta del frasco del control de la glucosa



① **Número de lote (LOT):** se usa como identificación cuando llama para obtener ayuda.

② **Fecha de vencimiento (EXP):** escriba en la etiqueta del frasco la fecha en que se abre por primera vez. Deseche el frasco si transcurrieron 3 meses después de abierto o en la fecha impresa junto a EXP en la etiqueta del envase.

③ **Nivel de control (0, 1 o 2):** hay tres niveles de control TRUecontrol disponibles. Recomendamos probar al menos 2 niveles de control. Póngase en contacto con el lugar en que lo compró o llame para solicitar asistencia y obtener el control.

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

- ③ **Escala de control:** la escala de números en la que debe estar el resultado de la prueba de control para asegurar que el sistema funciona correctamente.
- ② **Fechas de vencimiento (EXP):** escriba en la etiqueta del envase la fecha en que lo abrió por primera vez. Desheche el envase y las tiras de prueba sin usar 120 días después de la fecha escrita o en la fecha impresa junto a EXP, lo que suceda primero.
- ① **Número de lote (LOT):** se usa como identificación cuando llama para obtener ayuda.

①	LOT	EA645A4
	EXP	2013/10/31
②		
	0	31-61 mg/dL
③	1	87-117 mg/dL
	2	247-335 mg/dL
②		30 de mayo de 2013

**Etiqueta del envase de las tiras de prueba**

Contactos  
hacia arriba

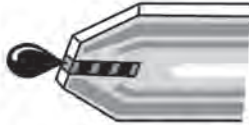


- Nota:** No aplique sangre o control de glucosa en la parte superior de la tira de prueba. No introduzca la punta para la muestra con la prueba. Puede dañar el medidor.
- No manche ni friegue la gota con la tira.
  - No aplique más muestra a la tira de prueba después de absorberla desde la gota.

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

- Deje que la muestra (sangre o gota del control de glucosa) penetre en la punta para la muestra.

**Correcto**



**Incorrecto**



**Colocación de la muestra en la tira de prueba**

- ① **Extremo de contacto:** insértele en el medidor con los contactos (bloques metálicos) hacia arriba **antes** de agregar la muestra.
- ② **Punta para la muestra:** toque la muestra (sangre o control de glucosa) con el borde de la punta.



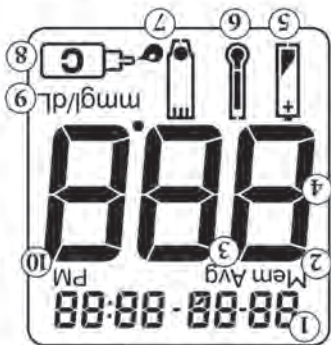
**Parte frontal de la tira de prueba**

**Tira de prueba**



*formato de reloj de 24 horas.*  
 opción si la configuración de fábrica está en el  
**Nota:** No aparece a. m. (AM), "PM" no aparece como

10. La hora indica p. m. cambiaría.  
**Nota:** Configurada de fábrica. El usuario no puede
9. Unidad de medida.
8. Símbolo de control (consulte la sección *Prueba de control*).
7. Símbolo de la gota: aplique sangre o control de glucosa.  
*Mensajes de la pantalla*.
6. Símbolo de la temperatura (consulte la sección *la pantalla*).
5. Símbolo de la pila (consulte la sección *Mensajes de*
4. Resultado de la prueba.
3. Promedio matinal de 14 o 30 días.
2. Resultado guardado en la memoria.
1. Hora, fecha, promedio de 14 o 30 días.



Pantalla

⑨ **Etiqueta del número de serie:** identifica al medidor cuando se llama para obtener ayuda.

⑧ **Etiqueta del medidor:** contiene el número de teléfono para obtener ayuda.

*Nota: Para obtener más información, consulte la sección Como cambiar la pila.*

⑦ **Compartimento de la pila:** use una pila de litio de 3 V no recargable (#CR2032), con el extremo positivo ("+") hacia arriba.

⑥ **Puerto de datos:** comuníquese con el Departamento de Atención al Cliente llamando al número impreso en la tapa para obtener más información.



Parte posterior del medidor



Lado derecho del medidor

## Conozca el sistema

### Medidor

#### Parte superior del medidor



#### Parte frontal del medidor



- 1 **Botón :** disminuye los números en la configuración, quita el símbolo de control y se mueve hacia atrás por fecha u hora al ver los resultados guardados en la memoria.

- 2 **Botón :** selecciona configuraciones, muestra los valores promedio matinales y muestra los resultados guardados en la memoria.

- 3 **Botón :** aumenta los números en la configuración, agrega el símbolo de control y se mueve hacia adelante por fecha u hora al ver los resultados guardados en la memoria.

- 4 **Pantalla:** muestra resultados de pruebas, mensajes, instrucciones para el usuario y otra información.

- 5 **Puerto de prueba:** inserte la tira de prueba TRUBalance aquí.

Índice	7
Guía rápida de prueba	1-6
Información introductoria	7
Índice	7
<b>Conozca el sistema</b>	
Medidor	8-10
Tira de prueba	11
Etiqueta del envase de tiras de prueba	12
Etiqueta del frasco de control de glucosa	13
<b>Cómo empezar</b>	
Pruebas de control de calidad	14
Verificación automática	15
Prueba de control de glucosa	16-19
<b>Pruebas de sangre</b>	
Cómo obtener una muestra de sangre	20-21
Cómo realizar la prueba de glucosa en la sangre	22-23
Mensajes de advertencia de sistema fuera de escala	24
<b>Configuración (hora y fecha)</b>	25-26
<b>Memoria</b>	
Promedios matinales (14 y 30 días)	27
Cómo ver los resultados en la memoria	28
<b>Cuidado, limpieza/desinfección y solución de problemas</b>	
Cuidado de TRUBalance	29-30
Cómo cambiar la pila	31
Solución de problemas	32
Mensajes de la pantalla	33-35
Especificaciones del sistema	36
Composición química	37
Garantía del medidor	38
Referencias	39
Notas	40

## **Información relacionada con la salud**

**Para los profesionales de la salud:**

Para comparar los resultados de TRUeBalance con los de un sistema de laboratorio, realice el análisis de sangre con TRUeBalance dentro de los 30 minutos de la prueba de laboratorio. Los resultados de TRUeBalance se consideran exactos si están dentro del  $\pm 20\%$  de los resultados del laboratorio.<sup>5</sup> Si el paciente ha comido recientemente, los resultados de la punción del dedo de TRUeBalance pueden ser hasta 70 mg/dl más altos que los resultados de vena del laboratorio.<sup>6</sup> No utilice sangre venosa con TRUeBalance.

El Manual de garantía y control de calidad contiene instrucciones adicionales para usar el sistema en un centro de salud destinado a la atención de varios pacientes. Este manual está disponible en nuestro sitio web <http://www.niprodiagnostics.com>, o llame al 1-800-803-6025 o al 1-954-677-4599.

## Información importante

Para obtener los resultados más precisos al utilizar TRUBalance:

- Lea todas las instrucciones antes de realizar la prueba.
- El medidor muestra los resultados como valores en plasma.
- TRUBalance es un sistema cuantitativo *in vitro* (externo al cuerpo) que se usa para pruebas autoadministradas y en centros de salud (al pie de la cama) de glucosa en la sangre humana completa únicamente.

- Solo use las tiras de prueba TRUBalance y el control de glucosa TRUControl con el medidor TRUBalance.
- No los use para diagnosticar diabetes ni para realizar la prueba de glucosa en la sangre a recién nacidos.
- Se recomienda utilizar el sistema TRUBalance para realizar la prueba de glucosa en la sangre capilar humana completa únicamente. No se recomienda el uso de TRUBalance con muestras de sangre venosa.
- Realice las pruebas de control de calidad antes de hacer una prueba de sangre por primera vez.

- Nota:** La Solución de control de glucosa TRUControl se ofrece en tres niveles para las pruebas de control de calidad. Recomendamos probar al menos 2 niveles de control. Póngase en contacto con el lugar en que lo compró o llame para solicitar asistencia para obtener el control.
- Establezca la fecha y la hora para los valores promedio matinales correctos.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE:

### **Información relacionada con la salud**

#### **NO realice pruebas de glucosa en la sangre capilar en**

**pacientes en estado crítico de enfermedad** Es posible que

los niveles de glucosa en la sangre capilar en pacientes con

el flujo de sangre periférica reducido que presentan un

estado crítico de enfermedad no reflejen el verdadero estado

fisiológico. El flujo de sangre periférica reducido puede ser

consecuencia de las siguientes condiciones (por ejemplo):<sup>1</sup>

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

- 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 en la boca, vómitos y dolor de cabeza.

Si tiene cualquiera de estos síntomas, controle la

glucosa en la sangre. Si el resultado no concuerda

con el modo en que se siente, repita la prueba. Si los

resultados siguen sin concordar con el modo en que

se siente, llame al médico o al profesional de la salud

especialista en diabetes.

**PARA PACIENTES  
INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SALUD Y  
SEGURIDAD:  
¡ADVERTENCIA!**

NUNCA vuelva a utilizar las tiras de prueba.  
NUNCA limpie las tiras de prueba con agua, alcohol o limpiadores. NO intente eliminar la muestra de las tiras de prueba, ni las limpie para volver a usarlas. Si vuelve a usar las tiras de prueba, los resultados serán inexactos.

- NUNCA añada una segunda gota de muestra a la tira. Agregar más muestra genera un mensaje de error.

El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUebalance es para uso de una SOLA persona. NO comparta su medidor ni su instrumento de punción, ni siquiera con miembros de su familia. Una vez utilizado el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre, TODAS las piezas podrían transmitir enfermedades contenidas en la sangre, incluso después de su limpieza y desinfección.<sup>23</sup>

Para limpiar y desinfectar el medidor, consulte la sección Cuidado del medidor, Limpieza/Desinfección. Para limpiar y desinfectar el instrumento de punción, consulte las Instrucciones para el uso.

**!Precaución!** Sugierimos limpiar y desinfectar el medidor cuando este visiblemente sucio. Lávese las manos con agua tibia y jabón después de manipular el medidor, el instrumento de punción o las tiras de prueba ya que el contacto con la sangre representa un riesgo de infección.



## Importancia del control de glucosa en la sangre

Cuanto más sepa sobre la diabetes, tanto mejor podrá cuidarse por sí solo. Un médico o profesional de la salud especialista en diabetes determinará su escala objetivo para los resultados de glucosa en la sangre y con qué frecuencia deberá realizar la prueba. Tener la mayoría de los resultados dentro de su escala objetivo ayuda a disminuir o eliminar las complicaciones de la diabetes.

Si la mayoría de los resultados de glucosa en la sangre están dentro de su escala objetivo, esto demuestra que 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 de la salud especialista en diabetes.

No se recomienda el uso de TRUBalance de una manera distinta de la descrita en esta Libreta del propietario, ya que podría afectar a su posibilidad de determinar su glucosa en la sangre.

## Bienvenido al sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUBalance™.

Felicitaciones por haber comprado el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUBalance. Ahora tiene un método muy simple y exacto para hacerse la prueba del nivel de glucosa (azúcar) en la sangre, en cualquier momento y lugar. TRUBalance es un sistema sin codificación, es decir que no es necesario codificar el medidor para cada lote de tiras de prueba.

## Nuestro compromiso con usted

Nuestro objetivo es proporcionarle productos para la atención médica de alta calidad y un dedicado servicio al cliente. Si tiene preguntas sobre el uso de los productos TRUBalance, visite nuestro sitio web en: [www.niprodiagnostics.com](http://www.niprodiagnostics.com).

En el Manual de garantía y control de calidad, encontrará las Instrucciones para el uso del sistema en más de una persona. Este manual está disponible en nuestro sitio web, [www.niprodiagnostics.com](http://www.niprodiagnostics.com), o bien, puede solicitarlo llamando al 1-800-803-6025 o al 1-954-677-4599.

**!PRECAUCIÓN! Lea toda la Libreta del propietario y todas las Instrucciones para el uso del producto.**

## Resultados esperados para personas sin diabetes:

Sangre en plasma resultados de glucosa  
Antes de comer < 110 mg/dl  
Dos horas después de las comidas < 140 mg/dl