

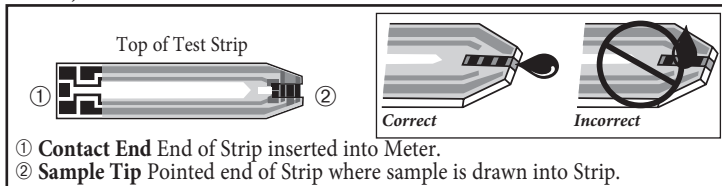
Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System

Test Strips Instructions for Use

Intended Use: Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System quantitatively measures glucose in whole blood. Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System is used for self-testing at home and professional use. Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System is for *in vitro* (external) use only.

Test Principle: Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System Test Strip is a plastic strip containing chemicals and electrodes. Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System 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 result is displayed as a plasma value.

Chemical Composition: Glucose Oxidase (*Aspergillus sp.*) 2.5 Units, Mediators, Buffers, & Stabilizers.



- ① **Contact End** End of Strip inserted into Meter.
 ② **Sample Tip** Pointed end of Strip where sample is drawn into Strip.

WARNING!

Upon opening the system carton, examine the product for missing, damaged or broken parts. Ensure the test strip vial cap is securely closed. If the product is damaged or the vial cap is not closed, DO NOT use the test strips for testing; product may give inaccurate results. Call 1-800-803-6025 for replacement and assistance.

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.
- Test Strips **must** be kept in original, labeled vial, with vial tightly sealed. After removing Test Strip from vial, immediately replace cap.
- Never transfer Strips from one vial to another. Only store Test Strips in their original vial.
- Write date opened on vial when removing first Strip. Discard entire system 120 days after date opened.
- Store 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 period of time.
- DO NOT reuse Test Strips.
- DO NOT bend, cut or alter Test Strips in any way.

Important Information:

- Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System Test Strips are for *in vitro* testing only. **DO NOT consume.**
- Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System Test Strips in vial only work with Meter mounted on top of vial. Using other Test Strips or Control with Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System may cause inaccurate results.
- Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System is to be used **ONLY** with Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System Test Strips and TRUEcontrol® Control Solution.
- NEVER** reuse Test Strips. **NEVER** wipe Test Strips with water, alcohol or any cleaner. **DO NOT** attempt to remove blood or control sample from Test Strips or clean Test Strips and re-use. Reuse of Test Strips will cause inaccurate results.
- NEVER** add a second drop of sample to Strip. Adding more sample gives an error message.
- Do not change your medication or treatment plan based on Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System results without advice of Doctor or Diabetes Healthcare Professional.
- Discard used Test Strips and Lancets into an appropriate container (biohazard/for sharps objects).
- Using after expiration date printed on label or 120 days past opened date written on vial may cause inaccurate results.
- Discard any system that appears damaged.
- NEVER** use serum, plasma, or clotted blood when testing with Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System. **ONLY** use fresh capillary whole blood from the finger or forearm.
- The Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System is not recommended for use with venous samples.**
- Lancing device is for self testing and intended for use by one patient only. Not suitable for use by healthcare or care workers
- When using the forearm for blood sample:
 - Check with your Doctor or Diabetes Healthcare Professional to see if forearm testing is right for you.
 - Results from forearm are not always the same as results from fingertip.
- 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 low or high.

Quality Control (QC) Testing:

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

Quality Control Test: Automatic Self-Test

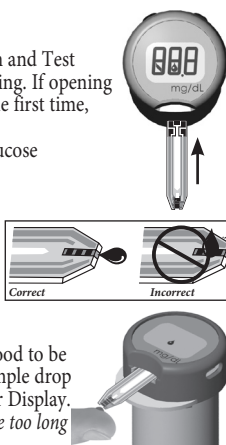
An automatic self-test is performed each time a Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System Test Strip is inserted into the Meter. Upon inserting a Strip into the Test Port, if all segments appear and the Drop Symbol appears in the Display, the Meter is working properly.

Quality Control Test: Control

TRUEcontrol® Control Solution is used to check testing technique and System Performance. When Control results fall within ranges found on the Test Strip vial label of Test Strips being used, the System is working properly and testing technique is good. See System Instructions for Use or Control Solution Instructions for Use for more information on Control Testing.

Blood Glucose Testing

- Wash area to be lanced. Dry thoroughly.
 - Allow Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System and Test Strips to sit at room temperature for 30 minutes before using. If opening Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System for the first time, write date opened on vial label.
 - Check Expiration Date on Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System being used.
Do not use if expired or 120 days past date opened.
 - Remove one Test Strip from vial. Recap vial immediately.
 - Insert Contact End of Strip, contacts facing into Test Port of Meter. Meter turns on. Do not remove Strip from Meter until testing is finished.
 - Obtain blood drop.
 - After Drop Symbol appears in Display, place Test Strip Sample Tip of strip gently against drop and allow blood to be drawn into Strip. Remove Test Strip Sample Tip from sample drop immediately after Meter starts to countdown on the Meter Display.
- CAUTION!** Holding the Test Strip Sample Tip to the blood sample too long after the Meter begins testing may cause inaccurate results.
If Meter does not begin testing 5 seconds after touching blood drop to Test Strip, see **Troubleshooting** in the Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing Instruction For Use.
- Result is displayed. Record Result.
 - Remove Strip from Meter. Discard used Test Strip and lancet in appropriate container. Meter turns off.



Expected Results

Expected Results for people without diabetes:²

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

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

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

The Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System is optimized for testing with fresh capillary whole blood and calibrated to display a plasma result. Plasma results are estimated to be 10%-15% higher than whole blood results.³

If comparing results using Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System results to laboratory results, perform a fingerstick blood test within 30 minutes of the laboratory test. Diabetes experts have suggested that glucose meters should agree within 15 mg/dL of a laboratory method when the glucose concentration is less than 75 mg/dL, and within 20% of a laboratory method when the glucose concentration is 75 mg/dL or higher.⁴ If you have eaten recently, results using Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System can be up to 70 mg/dL higher than laboratory results.⁵

If glucose tests are performed using capillary blood with the Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System and venous blood with the laboratory system, capillary blood (finger) may be up to 70 mg/dL higher than venous blood (vein), even when each test is performed within 10 minutes after sampling and per manufacturers' instructions.⁶

Troubleshooting (See System Instructions for Use 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 Testing*).

If the Control Test is within range:

- Read the testing procedure again.
- Test your blood glucose again using a new Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System Test Strip.

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

If the results are not within range:

- Check the Expiration Dates. Do not use if past either written date or date printed on the Test Strip vial or Control bottle label. Test with new Strips/Control.
- Check for error messages. If an error message appears, follow the actions in the *Display Messages* section of the Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing Instructions for Use.
- Check your testing technique. Perform another Control Test.
- Check the temperature. Allow System to reach room temperature 68°F- 77°F (20°C-25°C) before testing.

See Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing Instructions for Use for additional assistance with troubleshooting.

Limitations

Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System products cannot be used for testing blood glucose in newborns.

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

- Abnormally high doses of acetaminophen.
- Oxygen Therapy.

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

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

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

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

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

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

FOR CONSUMERS • Performance Characteristics

Accuracy

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

N	Slope	y-intercept	r ²
229	0.98	5.18	0.96

Precision

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

Within Run Precision (whole blood)

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

Total Precision (Control Solution)

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

Consumer Study

Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System was tested at diabetes clinics of a large urban area hospital and diabetes care centers. Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System 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 Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System. Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System 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 Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System.

See your Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System Instructions for Use for detailed instructions. Call 1-800-803-6025 for assistance, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.

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

References

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

Manufactured by:
 Trividia Health, Inc.
 Fort Lauderdale, FL 33309

© 07/2018 Trividia Health, Inc. Sidekick is a trademark of Trividia Health, Inc.

D3TVH03 Rev. 40



D3TVH03R40

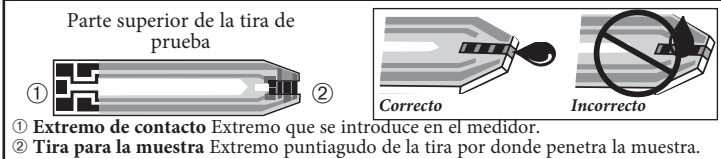


Sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® Instrucciones de uso de las tiras de prueba

Uso previsto: El sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® mide cuantitativamente la glucosa en la sangre total. El sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® se utiliza para que el paciente realice sus propias mediciones en el hogar y también se usa en el ámbito profesional. El sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® es únicamente para uso *in vitro* (externo).

Principio de la prueba: La tira de prueba del sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® es una tira de material plástico que contiene sustancias químicas y electrodos. El sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® mide la glucosa mediante una tecnología amperométrica que utiliza una reacción de glucosa oxidada. Cuando la sangre total o el control penetra en la punta para la muestra de la tira, la glucosa de la muestra reacciona con las sustancias químicas y produce una corriente eléctrica. El medidor determina la corriente eléctrica y calcula la cantidad de glucosa. El resultado se muestra como un valor en plasma.

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



¡ADVERTENCIA!

Al abrir el envase, examine el producto en busca de piezas faltantes, dañadas o rotas. Asegúrese de que la tapa del frasco de las tiras reactivas esté bien cerrada. Si el producto está dañado o la tapa del frasco no está cerrada, NO use las tiras reactivas para la prueba; el producto puede dar resultados inexactos. Llame al 1-800-803-6025 para obtener reemplazo y asistencia.

Cuidado de las tiras de prueba

- Utilice la tira inmediatamente después de sacarla del envase. Vuelva a tapar el envase de inmediato. Si se mantienen demasiado tiempo fuera del envase, las tiras pueden generar mensajes de error.
- Las tiras de prueba **deben** conservarse en el envase original herméticamente sellado. Retire la tira de prueba del envase y vuelva a taparlo de inmediato.
- Nunca transfiera las tiras de un envase a otro. Manténgalas únicamente en su envase original.
- Escriba en la etiqueta del envase la fecha en que saca la primera tira. Deseche todo el sistema cuando hayan transcurrido 120 días de esa fecha.
- Guárdelo en un lugar seco a una temperatura inferior a 86 °F/30 °C.

NO REFRIGERAR NI CONGELAR.

- NO lo guarde en el baño ni en la cocina.
- NO lo exponga a temperaturas extremas, a la luz directa del sol o a la humedad excesiva.
- NO vuelva a utilizar las tiras de prueba.
- NO doble, corte ni altere las tiras de prueba de ninguna manera.

Información importante:

- Las tiras de prueba del sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® son solo para pruebas *in vitro*. **NO las ingiera.**
- Las tiras de prueba del sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® que contiene el envase solo funcionan con el medidor colocado en la tapa del envase. El uso de otras tiras de prueba del sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® puede generar resultados inexactos.
- El sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® solo debe usarse con las tiras de prueba del sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® y la solución de control TRUEcontrol®.
- No reutilice NUNCA las tiras de prueba. No limpie NUNCA las tiras de prueba con agua, alcohol ni ningún limpiador. NO intente eliminar la muestra de sangre o de control de las tiras de prueba, ni las limpie para volver a usarlas. Si vuelve a usar las tiras de prueba, los resultados serán inexactos.
- No agregue NUNCA una segunda gota de muestra a la tira. El agregado de más cantidad de muestra genera un mensaje de error.
- No cambie su medicación o el plan de tratamiento basándose en los resultados del sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® sin consultar con su médico o con un profesional de la salud especializado en diabetes.
- Deseche las tiras de prueba y lancetas usadas en un recipiente apropiado (para material con riesgo biológico y objetos cortantes).
- El uso posterior a la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta o una vez transcurridos 120 días de la fecha de apertura escrita en el envase puede dar resultados inexactos.
- Deseche todo sistema que parezca dañado.
- NUNCA use suero, plasma ni sangre coagulada para las pruebas con el sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick®. Utilice ÚNICAMENTE muestras de sangre total fresca capilar de la yema del dedo o del antebrazo.
- El sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® no se recomienda para usar con muestras de sangre venosa.
- La lanceta es solo para realizar pruebas autoadministradas y para uso de un paciente únicamente. No es apropiado que la usen trabajadores de servicios de salud o cuidadores.
- Cuando use el antebrazo para tomar la muestra de sangre:¹
 - Consulte al médico o profesional de la salud especialista en diabetes para saber si en su caso puede usar sangre extraída del antebrazo.
 - Los resultados obtenidos del antebrazo no siempre son iguales a los obtenidos de la yema del dedo.
- Utilice la yema del dedo en lugar del antebrazo para obtener resultados más exactos:
 - Dentro de las 2 horas de haber consumido alimentos, realizado ejercicios o recibido insulina.
 - Si el azúcar en la sangre sube o baja rápidamente o los resultados de rutina son con frecuencia fluctuantes.
 - Si está enfermo o sometido a estrés.
 - Si los resultados de la prueba en el antebrazo no concuerdan con cómo se siente.
 - Si su nivel de azúcar en sangre es bajo o alto.
 - Si no nota síntomas cuando el nivel de azúcar en la sangre es bajo o alto.

Prueba de control de calidad (QC):

Existen dos pruebas de control de calidad para que usted pueda asegurarse de que el sistema funcione correctamente.

Prueba de control de calidad: Prueba de verificación automática

Una prueba autoadministrada automática cada vez que se inserta una tira de prueba del sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® en el medidor. Si después de introducir una tira en el puerto de prueba aparecen en pantalla todos los segmentos y el símbolo de gota, ello indica que el medidor funciona correctamente.

Prueba de control de calidad: Control

La solución de control TRUEcontrol® se utiliza para evaluar el funcionamiento del sistema y la técnica de la prueba. Si los resultados del control están dentro de la escala indicada en el envase de las tiras de prueba que se está usando, el sistema funciona correctamente y la técnica de la prueba es satisfactoria. Para obtener más información sobre las pruebas de control, consulte las Instrucciones de uso del sistema o las Instrucciones de uso de la solución de control.

Prueba(s) de glucosa en la sangre

- Lave la zona donde realizará la punción. Séquela bien.
- Permita que el sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® y las tiras de prueba se adapten a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de usar. Cuando abra el sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® por primera vez, escriba la fecha de apertura en la etiqueta del envase.
- Controle la fecha de vencimiento en el sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® que se usará. No lo use si ha vencido o han pasado 120 días desde la fecha de apertura.
- Retire una tira de prueba del envase. Vuelva a tapar el envase de inmediato.
- Introduzca el extremo de contacto de la tira, en el puerto de prueba del medidor, con los contactos hacia arriba. El medidor se activará. No retire la tira del medidor antes de que se complete la prueba.
- Obtenga la gota de sangre.
- Después de que el símbolo de la gota aparezca en pantalla, coloque la punta para la muestra de la tira con suavidad sobre la gota de sangre y deje que la sangre penetre en la tira. Retire la punta para la muestra de la tira de la gota de sangre inmediatamente después de que el medidor inicie la cuenta regresiva en la pantalla.

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

Si el medidor no inicia la prueba 5 segundos después del contacto entre la tira y la gota de sangre, consulte la sección **Resolución de problemas** en las Instrucciones de uso del sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick®.

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



Resultados esperados

Resultados esperados en personas sin diabetes:²

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

El médico o profesional de la salud especialista en diabetes determina las escalas deseadas de glucosa para usted. Consulte siempre a su médico o profesional de la salud especialista en diabetes antes de cambiar su tratamiento.

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

El sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® obtiene mejores resultados con muestras capilares frescas de sangre total y está calibrado para mostrar un resultado en plasma. Se calcula que los resultados en plasma son entre un 10 % y un 15 % más elevados que los resultados en sangre total.³

Para comparar los resultados informados por un laboratorio usando el sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick®, realice un análisis de sangre con punción del dedo antes de que transcurran 30 minutos de la prueba del laboratorio. Los especialistas en diabetes han sugerido que los medidores de glucosa deben coincidir dentro de los 15 mg/dl del método de laboratorio cuando la concentración de glucosa es inferior a 75 mg/dl, y dentro del 20 % del método de laboratorio cuando la concentración de glucosa es de 75 mg/dl o más alta.⁴ Si acaba de comer, los resultados usando el sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® pueden ser hasta 70 mg/dl más altos que los del laboratorio.⁵

Si se realizan pruebas de glucosa con muestras capilares de sangre con el sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® y muestras venosas con el sistema de laboratorio, las muestras capilares (del dedo) pueden ser hasta 70 mg/dl más elevadas que las muestras venosas, incluso si las pruebas se realizaron dentro de los 10 minutos de tomada la muestra y siguiendo las instrucciones del fabricante.⁶

Resolución de problemas (Consulte *Instrucciones de uso del sistema* para obtener información más detallada).

Si el resultado es anormalmente alto o bajo, o si no coincide con cómo se siente, realícese una prueba de control (consulte la sección *Pruebas de control de calidad*).

Si la prueba de control está dentro de la escala:

- Lea el procedimiento de la prueba otra vez.
- Vuelva a realizarse la prueba de glucosa con una tira de prueba del sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® nueva.

Si los resultados todavía no coinciden con su sensación, consulte a su médico o profesional especialista en diabetes antes de modificar 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 en la etiqueta del frasco de 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 las Instrucciones de uso del sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick®.

- Revise la técnica que usa para la prueba. Realice otra prueba de control.

- Controle la temperatura. Deje que el sistema alcance una temperatura ambiente de 68 °F a 77 °F (20 °C a 25 °C) antes de realizar la prueba.

Consulte las Instrucciones de uso del sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® para obtener ayuda adicional sobre cómo resolver problemas.

Limitaciones

El sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® no se puede usar para pruebas de glucosa en la sangre de recién nacidos.

Las siguientes condiciones **AFECTARÁN** los resultados exactos de las pruebas:⁶

- Dosis anormalmente elevadas de acetaminofeno.
- Terapia de oxígeno.

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

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

- Niveles de hematocritos entre 30 % y 55 %.
- Niveles elevados de colesterol y triglicéridos totales en la sangre.
- Presencia de salicilato en las concentraciones de sangre previstas.
- Pruebas realizadas a altitudes de hasta 3100 m (10 150 pies).

NO realice la prueba de glucosa en la sangre capilar en los pacientes con enfermedades críticas. Los niveles de glucosa en la sangre capilar en pacientes con enfermedades críticas con flujo de sangre periférica reducido es posible que no reflejen el verdadero estado fisiológico. Puede producirse una reducción en el flujo de sangre periférica a causa de las siguientes afecciones (por ejemplo):⁷

- Conmoción
- Hipotensión grave
- Deshidratación grave
- Hiper glucemia con hiperosmolaridad, con o sin cetosis

PARA LOS CONSUMIDORES • Características de rendimiento

Exactitud

La exactitud describe en qué medida los resultados del sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® coinciden con los de un analizador de laboratorio aceptado. Para comprobar la exactitud del sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick®, se lo comparó con el Instrumento Yellow Springs Modelo 23A (que también utiliza un método de glucosa oxidada). Varios usuarios legos realizaron la prueba en 4 clínicas independientes. El estudio demuestra que el sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® tiene buenos resultados en comparación con el método de laboratorio. A continuación se detalla un análisis regresivo de los 229 resultados:

N	Pendiente	Intersección y	r ²
229	0,98	5,18	0,96

Precisión

La precisión describe la variación entre los resultados. Los resultados de precisión se lograron en un laboratorio.

Precisión durante la prueba (sangre total)

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

Precisión total (solución de control)

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

Estudio de consumidores

El sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® fue probado en clínicas de diabetes de grandes hospitales urbanos y en centros de atención para la diabetes. Se obtuvieron resultados con el sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® para 212 pacientes y se los comparó con los resultados obtenidos mediante Yellow Springs Modelo 2300 STAT. Este estudio demostró que los pacientes, al autoadministrarse la prueba, y los profesionales del laboratorio pueden obtener resultados exactos en comparación con los resultados obtenidos con un sistema de laboratorio.

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

Referencias

- 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>.
- Joslin Diabetes Center. Goals for Blood Glucose Control [Electronic Version]. Obtenido el 25 de julio de 2011 de <http://www.joslin.org/info/Goals-for-Blood-Glucose-Control.html>.
- Sacks, D.B., "Carbohydrates," Burtis, C.A., and Ashwood, E.R. (ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Filadelfia: W.B. Saunders Company (1994), 959.
- International Organization for Standardization. In vitro diagnostic test systems. Requirements for blood-glucose monitoring system for self-testing in managing diabetes mellitus. Reference number ISO 15197:2003 (E). Ginebra: International Organization for Standardization; 2003.
- Larson-Cohn U: Differences between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests. Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976.
- Información archivada.
- 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.

Consulte las Instrucciones de uso del sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® para obtener instrucciones detalladas. Llame al 1-800-803-6025 para solicitar ayuda, Lunes - Viernes, 8AM-8PM EST. Si necesita asistencia médica, póngase en contacto con un médico o profesional de la salud especialista en diabetes.

Fabricado por:
Trividia Health, Inc.
Fort Lauderdale, FL 33309