

PRODIGY®


NO CODING BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS

For use with PRODIGY AutoCode®, Pocket® and Voice® Blood Glucose Monitoring Systems.

Patient Cautions:

 For in vitro diagnostic (external) use only.

 For single patient use only.

 Please review these instructions and the blood glucose meters' Owner's Manual before using PRODIGY No Coding Blood Glucose Test Strips.

Critically ill patients should not use a blood glucose meter to monitor their glucose levels and should consult with their healthcare professional.

INTENDED USE

PRODIGY No Coding Blood Glucose Test Strips are intended to be used for the quantitative measurement of glucose (sugar) in fresh capillary whole blood samples. PRODIGY No Coding test strips are intended to be used by a single person and should not be shared.


The PRODIGY Blood Glucose Monitoring System is intended for self testing outside the body (in vitro diagnostic use) by people with diabetes and is an at-home aid to monitor the effectiveness of diabetes control. The PRODIGY Blood Glucose Monitoring System should not be used for the diagnosis or screening of diabetes, or for neonatal use.

STORAGE AND HANDLING

To ensure that your test strips are working effectively, please use them according to the following recommendations:

Important: Do not use the test strips after the expiration date, as the results may be inaccurate.

✎ Write the expiration date on the test strip vial when it is first opened. Test strips expire 90 days after opening.

 Store the test strips in a dry place between 39.2°–104°F (4°–40°C) and between 10–85% relative humidity. Keep the test strips away from direct sunlight.

✎ Test strips must be stored in their original vial ONLY. Do not transfer them to a new vial or other container.

✎ Do not touch the test strips when your hands are wet.

✎ Close the test strip's vial lid immediately after removing a strip and use each strip promptly.

✎ KEEP THE VIAL LID CLOSED WHEN NOT IN USE.

✎ Do not bend, cut or alter the test strip. Doing so will lead to inaccurate results.

HOW IT WORKS

PRODIGY No Coding test strips provide a quantitative measurement of glucose in whole blood from the fingertip, palm, forearm, upper arm, calf or thigh. The blood is drawn into the absorbent channel of the test strip through capillary action, and the blood glucose level is measured by the meter. Results are displayed on the PRODIGY blood glucose meter. Only 0.7 µL of blood is required and the reaction time is 7 seconds.

MATERIALS PROVIDED

PRODIGY No Coding Blood Glucose Test Strips

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

PRODIGY Blood Glucose Meter

PRODIGY Lancets

PRODIGY Control Solution

Please purchase these items separately.

FOR ACCURATE RESULTS

PRODIGY No Coding test strips should be used with a fresh blood sample. For best results, it is recommended that you read the following procedure and the glucose meter's Owner's Manual before you obtain a blood sample. To get a drop of blood, follow these steps:

1. Wash your hands and the puncture site thoroughly with soap and water. Rinse and dry them well. Do not clean the testing site with alcohol.

2. Lance the puncture site to obtain a drop of blood. You may massage or gently rub the area to get the required amount of blood. Do not squeeze the puncture site excessively.

Important: A blood sample can also be obtained from the palm, forearm, upper arm, calf or thigh. Alternate Site Testing (AST) should be done only during steady-state times (when glucose is not changing rapidly). Different testing sites (AST) may lead to different results. Consult with your healthcare professional before testing with a blood sample obtained from AST locations.

Use AST only:

1. In a pre-meal or fasting state (more than 2 hours after the last meal).

2. Two hours or more after taking insulin.

3. Two hours or more after exercise.

4. During steady state of blood glucose conditions.

Do NOT use AST if:

1. You have reason to believe you have hypoglycemia or hyperglycemia.

2. Your routine glucose results are often fluctuating.

3. The test result is to be used to calibrate continuous glucose monitors (CGMs).

4. The test result is to be used for insulin dose calculations.

NO CODING REQUIRED TEST STRIPS

No calibration needed. Simply insert the test strip and proceed to the "CONTROL SOLUTION TESTING" or "BLOOD GLUCOSE TESTING" section.

CONTROL SOLUTION TESTING

When to perform a control solution test:

• When you begin using a new vial of test strips.

• At least once a week.

• Whenever you suspect that the meter or test strips are not working properly.

• When your blood glucose test results are not consistent with how you feel, or when you think your test results are not accurate.

• If you drop the meter.

• When you change the batteries.

PRODIGY Control Solution is used to check the testing technique and system performance. PRODIGY Blood Glucose Monitoring Systems use both PRODIGY Control Solution High and Low. When the control solution test result fall within the control range given for the lot of test strips being used, the system is working as it should and your testing technique is good. The control range can be found on the test strip vial label. Read your PRODIGY Blood Glucose Monitoring System's Owner's Manual for complete testing details.

Source: American Diabetes Association (September 22, 2014, <http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/>)

Questionable or Inconsistent Results:

If you are receiving test results that are unusual or inconsistent with how you are feeling:

• Make sure that the drop of blood completely fills the absorbent channel of the test strip.

• Confirm that the test strips are not past their expiration date.

BLOOD GLUCOSE TESTING

1. Fully insert the test strip into the meter with the contact bar entering the test strip slot. When the strip will go no further, the meter will turn on and perform several self-checks.

2. Obtain a blood sample of at least 0.7 µL. Hold the drop of blood to the absorbent channel of the test strip until it completely fills the confirmation window. The meter will beep and begin to count down.

3. After 7 seconds, the blood glucose test result will be displayed. The reading is automatically stored in the meter's memory. Shut the meter off by removing the test strip. Properly discard the used test strip.

Test Results:

Your blood glucose test results are displayed either in milligrams per deciliter (mg/dL, U.S. standard) or millimoles per liter (mmol/L).

The meter is able to display test results from 20 to 600 mg/dL or from 1.1 to 33.3 mmol/L. If your test result is below the minimum value, repeat the test with a new strip to confirm this reading. A reading lower than the minimum value indicates very low blood glucose levels, or severe hypoglycemia. If a low result is confirmed, seek medical attention immediately.

If your test result is above the maximum value, repeat the test with a new strip to confirm this reading. A reading higher than the maximum value indicates very high blood glucose levels, or severe hyperglycemia. If a high result is confirmed, seek medical attention immediately.

Reference Values:
The expected fasting blood glucose range for an adult person WITHOUT diabetes is less than 100 mg/dL (5.55 mmol/L) and less than 140 mg/dL (7.77 mmol/L) up to 2 hours after meals. Please consult your healthcare professional to establish your specific target ranges.

Source: American Diabetes Association (September 22, 2014, <http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/>)

Important: The control range can change with each new vial of test strips. Always use the control solution range on the label of your current vial of PRODIGY No Coding test strips.

• Check the performance of the meter and test strips by performing a control solution test. High or low blood glucose levels can indicate a possible serious medical condition. If you continue to get results that are unusually high or low, consult your healthcare professional.

Chemical components in sensor:

1. *Glucose oxidase (Aspergillus niger)* 0.4%.

2. *Potassium ferricyanide* 3.8%.

3. Non-reactive ingredients 95.8%.

TEST PRINCIPLE

The blood glucose test is based on the measurement of an electrical current generated by the reaction of glucose with the reagent of the test strip. The meter measures the current and displays the corresponding blood glucose level. The strength of the current produced by the reaction depends on the amount of glucose in the blood sample.

Limitations:

• Hematocrit: Hematocrit levels below 20% or above 60% can cause false results. Please consult your healthcare professional if you do not know your hematocrit level.

• Neonatal Use: The test strips should not be used for the testing of newborns.

• Concentrations of Acetaminophen > 8.0 mg/dL, Ascorbic acid > 5.0 mg/dL, Aspirin > 60 mg/dL, Bilirubin > 90 mg/dL, Cholesterol > 500mg/dL, Creatinine > 5.0 mg/dL, Dopamine > 2.0 mg/dL, Galactose > 900 mg/dL, Genticic acid > 5.0 mg/dL, Glutathione > 53 mg/dL, Hydroxyurea > 3.0 mg/dL, L-dopa > 10 mg/dL, Maltose > 900 mg/dL, Methylodopa > 3.0 mg/dL, Tolazamide > 100 mg/dL, Tolbutamide > 400 mg/dL, Triglyceride > 2,000 mg/dL, Uric acid > 8.0 mg/dL, and Xylose > 100 mg/dL may cause inaccurate results.

• The system exhibits interference from Acetaminophen. Do not use during Acetaminophen treatment.

• Use only fresh capillary whole blood.

• Altitude Effects: Test strips may be used at altitudes up to 10,742 feet (3,275 m) without affecting test results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results apply to PRODIGY No Coding Blood Glucose Test Strips used with PRODIGY blood glucose meters and compared with laboratory results.

Accuracy: Within ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L) at glucose concentration < 75 mg/dL (4.2 mmol/L) and within ± 20% at glucose concentration ≥ 75 mg/dL (4.2 mmol/L).

Table 1 represents samples for glucose results less than (<) 75 mg/dL.

Number (%)	Within ±5 mg/dL	Within ±10 mg/dL	Within ±15 mg/dL
Finger	9/14 (64%)	13/14 (93%)	14/14 (100%)
Palm	5/14 (36%)	14/14 (100%)	14/14 (100%)
Forearm	3/14 (21%)	13/14 (93%)	14/14 (100%)
Upper arm	8/14 (57%)	14/14 (100%)	14/14 (100%)
Calf	6/14 (43%)	12/14 (86%)	14/14 (100%)
Thigh	4/14 (29%)	13/14 (93%)	14/14 (100%)

Table 2 represents samples for glucose results greater than or equal to (≥) 75 mg/dL.

Number (%)	Within ±5 %	Within ±10 %	Within ±15 %	Within ±20 %
Finger	30/86 (35%)	59/86 (69%)	85/86 (99%)	86/86 (100%)
Palm	29/86 (34%)	54/86 (63%)	83/86 (97%)	86/86 (100%)
Forearm	28/86 (33%)	59/86 (69%)	83/86 (97%)	86/86 (100%)
Upper arm	32/86 (37%)	63/86 (73%)	82/86 (95%)	86/86 (100%)
Calf	30/86 (35%)	53/86 (62%)	84/86 (98%)	86/86 (100%)
Thigh	23/86 (27%)	48/86 (56%)	83/86 (97%)	86/86 (100%)

Linear regression analysis:

Finger: $y = 1.0177x - 2.6955$; $R^2 = 0.975$

Palm: $y = 1.0437x - 6.3933$; $R^2 = 0.9688$

Forearm: $y = 0.9628x + 5.9635$; $R^2 = 0.9675$

Upper arm: $y = 1.0175x - 3.9493$; $R^2 = 0.9681$

Calf: $y = 1.0058x - 2.4028$; $R^2 = 0.9684$

Thigh: $y = 1.0137x - 3.3484$; $R^2 = 0.9576$

Precision: CVs(%) of intermediate precision and repeatability was less than 5%.

Within Run Repeatability (n=100)

Lot I	Mean (mg/dL)	43.1	78.8	129.4	195.4	372.2
SD	2.2	2.6	3.7	4.8	8.9	
CV	–	3.3%	2.8%	2.4%	2.7%	
Lot II	Mean (mg/dL)	43.2	78.8	129.5	194.9	327.1
SD	2.4	2.5	3.4	5.0	8.8	
CV	–	3.2%	2.6%	2.6%	2.7%	

Lot III	Mean (mg/dL)	43.6	79.4	129.7	194.7	328.9
SD	2.2	2.6	3.5	5.4	8.8	
CV	–	3.3%	2.7%	2.6%	2.7%	

Between Run Repeatability

Mean (mg/dL)	50.1	118	250	468	118	250	50.1	119	251
SD	2.6	3.8	7.6	2.7	3.8	7.8	2.5	3.7	6.2
CV(%)	–	3.2	3.2	–	3.2	3.1	–	3.1	2.5

The device has been certified to meet the following standards:
98/79/EC, IEC 60601-1, IEC 61010-1, IEC 60601-1-2

Please refer to your PRODIGY Blood Glucose Monitoring System's Owner's Manual for more detailed directions and illustrations.

Manufactured for:
Prodigy Diabetes Care, LLC
PO Box 481928, Charlotte, NC 28269 USA

For Customer Care call: 1-800-243-2636
Monday - Friday 8:30am - 5:30pm (EST)
www.prodigymeter.com

©2015 Prodigy is a registered trademark of Prodigy Diabetes Care, LLC. All rights reserved.
18-024 PDC2015 TSI01 Rev. 1 08/18/2018

PRODIGY

TIRAS REACTIVAS QUE NO REQUIEREN CODIFICACIÓN PARA MEDIR LA GLUCOSA EN LA SANGRE

Para usar con sistemas de control de glucosa en sangre PRODIGY AutoCode®, Pocket® y Voice®.

Precauciones del paciente:

[VD] ☞ Para uso diagnóstico *in vitro* (externo) solamente.

[A] ☞ Para uso de un solo paciente.

[I] ☞ Por favor, lea atentamente estas instrucciones y el Manual del usuario del medidor de glucosa en sangre antes de utilizar las tiras reactivas PRODIGY que no requieren codificación para medir la glucosa en la sangre.

Los pacientes con enfermedades críticas no deben utilizar el medidor de glucosa en sangre para controlar sus niveles de glucosa y deben consultar a su médico.

USO PREVISTO

Las tiras reactivas de PRODIGY que no requieren codificación para medir la glucosa en la sangre están diseñadas para usarse para la medición cuantitativa de glucosa (azúcar) en muestras de sangre entera capilar fresca. Las tiras reactivas PRODIGY que no requieren codificación están diseñadas para ser utilizadas por una sola persona y no deben compartirse.

El sistema PRODIGY de monitoreo de glucosa en sangre está concebido para que las personas con diabetes puedan realizar una autoevaluación fuera del organismo (uso diagnóstico *in vitro*) y es además un dispositivo que permite al paciente monitorear desde su hogar la eficacia del control de la diabetes. El sistema PRODIGY de monitoreo de glucosa en sangre no debe utilizarse para el diagnóstico o la detección de la diabetes ni para realizar pruebas a recién nacidos.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Para asegurarse de que sus tiras reactivas funcionan correctamente, por favor, siga las siguientes recomendaciones:

Importante: No utilice las tiras reactivas después de su fecha de vencimiento, dado que los resultados podrían ser imprecisos.

☞ Anote la fecha de vencimiento al abrir el frasco de las tiras reactivas por primera vez. Las tiras reactivas vencen 90 días después de su apertura.

☞ Almacene las tiras reactivas en un lugar seco, a una temperatura de entre 39.2°F - 104°F (4°C y 40°C) y con una

humedad relativa entre 10% y 85%.

Mantenga las tiras reactivas fuera de la luz solar directa.

☞ Las tiras reactivas deben almacenarse SOLAMENTE en su frasco original. No las transfiera a un nuevo frasco o a otro contenedor.

☞ No toque las tiras reactivas con las manos húmedas.

☞ Cierre la tapa del frasco de las tiras reactivas inmediatamente después de retirar una tira y utilice cada tira sin demora.

☞ MANTenga EL FRASCO CERRADO CUANDO NO LO UTILICE.

☞ No doble, corte ni altere las tiras reactivas. De hacerlo podría tener resultados imprecisos.

INSTRUCCIONES DE USO

Las tiras reactivas PRODIGY que no requieren codificación permiten la medición cuantitativa de la glucosa en sangre entera desde la yema del dedo, la palma de la mano, el antebrazo, la parte superior del brazo, la pantorrilla o el muslo. La sangre es conducida hacia el canal absorbente de las tiras reactivas a través de la acción capilar y el nivel de glucosa en sangre se determina a través del medidor. Los resultados pueden verse en el medidor de glucosa en sangre PRODIGY. Solo son necesarios 0.7 µl (microlitros) de sangre y el tiempo de reacción es de 7 segundos.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Tiras reactivas PRODIGY que no requieren codificación para medir la glucosa en la sangre.

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

Medidor de glucosa en sangre PRODIGY
Lancetas PRODIGY
Solución de control PRODIGY
Por favor, compre estos artículos en forma separada.

PARA OBTENER RESULTADOS PRECISOS

Las tiras reactivas PRODIGY que no requieren codificación deben utilizarse con una muestra de sangre fresca. Para conseguir mejores resultados, se recomienda leer las siguientes indicaciones y el Manual del usuario del medidor de glucosa antes de obtener la muestra de sangre. Para obtener una gota de sangre, siga los siguientes pasos:

1. Lave bien sus manos y el lugar donde realizará la punción con agua y jabón. Enjuáguelo y séquelo cuidadosamente. No limpie el sitio de prueba con alcohol.
2. Realice la punción para obtener una gota de sangre. Puede masajear o frotar suavemente el área para obtener la cantidad de sangre necesaria. No oprima excesivamente el sitio de punción.

Importante: También puede extraer una muestra de sangre de la palma de la mano, del antebrazo, de la parte superior del brazo, de la pantorrilla o del muslo. La medición en sitios alternativos solo debe realizarse en momentos de estabilidad (cuando el nivel de glucosa no está cambiando constantemente). Al utilizar diferentes sitios de prueba puede obtener diferentes resultados. Consulte con su médico antes de realizar la prueba con una muestra de sangre obtenida en sitios de medición alternativos.

Utilice solo sitios de medición alternativos:

1. En estado de pre-ayuno o de ayuno (más de dos horas desde la última comida).
2. Dos horas o más después de haber suministrado la insulina.
3. Dos horas o más después de haber realizado ejercicio físico.
4. Cuando su glucosa en sangre se encuentre un estado de estabilidad.

NO use sitios de medición alternativos si:

1. Si usted tiene razi para creer que tiene hipoglucemia o hiperglucemia.
2. Sus resultados de la medición de rutina de los niveles de glucosa con frecuencia fluctúan.
3. Los resultados de la medición se utilizan para calibrar el monitoreo continuo de la glucosa.
4. Los resultados de la medición se utilizan para calcular la dosis de insulina.

TIRAS REACTIVAS QUE NO REQUIEREN CODIFICACIÓN
No se necesita calibración. Simplemente inserte la tira reactiva y consulte las secciones "PRUEBA CON SOLUCIÓN DE CONTROL" o "PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE".

PRUEBA CON SOLUCIÓN DE CONTROL

Cuando realizar una prueba con solución de control:
☞ Cuando comience a utilizar un frasco nuevo de tiras reactivas.

- Al menos una vez por semana.
- Cuando sospeche que el medidor o las tiras reactivas no estén funcionando correctamente.
- Cuando los resultados de control de glucosa en sangre no sean congruentes con la manera en que se siente, o cuando considere que los resultados no son precisos.
- Si se le cae el medidor.
- Cuando cambie las baterías.

La solución de control PRODIGY se utiliza para verificar que la técnica de control y el sistema funcionen correctamente. Los sistemas PRODIGY de monitoreo de la glucosa en sangre utilizan las soluciones de control PRODIGY altas y bajas. Cuando el resultado de la prueba con solución de

control se encuentra dentro del intervalo de valores indicado para las tiras reactivas que está utilizando, el sistema funciona correctamente y su técnica de control es la adecuada. Los valores de control se encuentran impresos en la etiqueta del frasco de las tiras reactivas. Consulte el Manual del usuario de su sistema PRODIGY de monitoreo de glucosa en sangre para más detalles sobre la prueba.

Importante: Los valores de control pueden variar con cada nuevo frasco de tiras reactivas. Utilice siempre los valores de control impresos en la etiqueta del frasco de tiras reactivas PRODIGY que no requieren codificación que esté utilizando.

PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE

1. Inserte completamente la tira reactiva en el medidor, ubicando la barra de contacto dentro de la ranura. Cuando la tira haga tope, el medidor se encenderá y realizará varias pruebas de autocontrol.

2. Obtenga una muestra de al menos 0.7 µl de sangre.

• Mantenga la gota de sangre sobre el canal absorbente de la tira reactiva hasta que la sangre haya llenado completamente la ventana de confirmación. El medidor emitirá un sonido y comenzará la cuenta regresiva.

3. El resultado de la prueba de glucosa en sangre se visualizará en el medidor al cabo de 7 segundos. El resultado quedará guardado automáticamente en la memoria del medidor. Quite la tira reactiva para apagar el medidor. Deseche la tira reactiva usada.

Resultados de la prueba:

Los resultados de su prueba de glucosa en sangre se visualizan en miligramos por decilitro (mg/dL), norma de los EE. UU.) o en milimoles por litro (mmol/L).

Es posible visualizar los resultados de 20 a 600 mg/dL o de 1.1 a 33.3 mmol/L en el medidor. Si el resultado de su prueba es inferior al valor mínimo, repita la prueba con una nueva tira reactiva para confirmar este resultado. Un resultado inferior al valor mínimo indica niveles muy bajos de glucosa en sangre, o hipoglucemia severa. Si se confirma un resultado bajo, busque atención médica de inmediato.

Si el resultado de su prueba es superior al valor máximo, repita la prueba con una nueva tira reactiva para confirmar este resultado. Un resultado superior al valor máximo indica niveles muy altos de glucosa en sangre, o hiperglucemia grave. Si se confirma un resultado alto, busque atención médica de inmediato.

Valores de referencia:
El nivel de glucosa en sangre en ayunas esperado para un adulto SIN diabetes es inferior a 100 mg/dL (5.55 mmol/L) e inferior a 140 mg/dL (7.77 mmol/L) hasta dos horas después de las comidas. Por favor, consulte a su médico para conocer sus valores de referencia específicos.

Fuente: Asociación Americana de la Diabetes (22 de Septiembre de 2014. <http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/>)

Resultados incongruentes o cuestionables:

Si obtiene resultados inusuales o incongruentes con respecto a la manera en que se siente:

- Asegúrese de que la gota de sangre llene completamente el canal absorbente de la tira reactiva.
- Compruebe que las tiras reactivas no estén vencidas.
- Verifique el funcionamiento del medidor y de las tiras reactivas mediante una prueba con solución de control. Los niveles de glucosa en sangre altos o bajos pueden indicar serias condiciones de salud. Si continua obteniendo resultados demasiado altos o bajos, consulte a su médico.

Componentes químicos en el sensor:

1. *Oxidasa de glucosa (Aspergillus niger)* 0.4%.
2. *Ferriicianuro de potasio* 3.8%.
3. *Ingreedientes no reactivos* 95.8%.

PRINCIPIO DE PRUEBA

La prueba de glucosa en sangre se basa en la medición de una corriente eléctrica que se produce cuando la glucosa toma contacto con el reactivo de las tiras. El medidor mide esta corriente y muestra el correspondiente nivel de glucosa en sangre. La intensidad de la corriente producida por la reacción depende de la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

Limitaciones:

- **Hematocrito:** Los niveles de hematocrito inferiores al 20% o superiores al 60% pueden arrojar resultados falsos. Por favor, consulte a su médico si no conoce su nivel de hematocrito.
- **Uso neonatal:** Las tiras reactivas no deben utilizarse para hacer pruebas a recién nacidos.
- **Concentraciones de Ácido ascórbico > 5.0 mg/dL, Ácido genticónico > 5.0 mg/dL, Ácido úrico > 8.0 mg/dL, Aspirina > 60 mg/dL, Bilirubina > 90 mg/dL, Colesterol > 500 mg/dL, Creatinina > 5.0 mg/dL, Dopamina > 2.0 mg/dL, Galactosa > 900 mg/dL, Glutition > 53 mg/dL, Hidroxiurea > 3.0 mg/dL, L-dopa > 10 mg/dL, Maltosa > 900 mg/dL, Metildopa > 3.0 mg/dL, Paracetamol > 8.0 mg/dL, Tolamazida > 100 mg/dL, Tolbutamida > 400 mg/dL, Triglícido > 2,000 mg/dL y Xilosa > 100 mg/dL pueden provocar resultados imprecisos.**
- El sistema presenta interferencias debido al paracetamol. No use durante un tratamiento con paracetamol.
- Utilice solo sangre entera capilar fresca.

• Efectos de la altitud: Las tiras reactivas pueden utilizarse en altitudes de hasta 10,742 pies (3,275 metros) sin afectar los resultados de la prueba.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los siguientes resultados se aplican a las tiras reactivas de PRODIGY que no requieren codificación para medir la glucosa en la sangre, que se utilizan con los medidores PRODIGY de glucosa en sangre y se comparan con los resultados de laboratorio.

Precisión: Dentro de los ±15 mg/dL (0.83 mmol/L) con concentración de glucosa <75 mg/dL (4.2 mmol/L) y dentro de los ± 20% con concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL (4.2 mmol/L).

La Tabla 1 representa las muestras de los resultados de medición de glucosa inferiores a (<) 75 mg/dL.

Número (%)	Dentro de ±5 mg/dL	Dentro de ±10 mg/dL	Dentro de ±15 mg/dL
Dedo	9/14 (64%)	13/14 (93%)	14/14 (100%)
Palma de la mano	5/14 (36%)	14/14 (100%)	14/14 (100%)
Antebrazo	3/14 (21%)	13/14 (93%)	14/14 (100%)
Parte superior del brazo	8/14 (57%)	14/14 (100%)	14/14 (100%)
Pantorrilla	6/14 (43%)	12/14 (86%)	14/14 (100%)
Muslo	4/14 (29%)	13/14 (93%)	14/14 (100%)

La Tabla 2 representa las muestras de los resultados de medición de glucosa superiores o iguales a (≥) 75 mg/dL.

Número (%)	Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±15%	Dentro de ±20%
Dedo	30/86 (35%)	59/86 (69%)	85/86 (99%)	86/86 (100%)
Palma de la mano	29/86 (34%)	54/86 (63%)	83/86 (97%)	86/86 (100%)
Antebrazo	28/86 (33%)	59/86 (69%)	83/86 (97%)	86/86 (100%)
Parte superior del brazo	32/86 (37%)	63/86 (73%)	82/86 (95%)	86/86 (100%)
Pantorrilla	30/86 (35%)	53/86 (62%)	84/86 (98%)	86/86 (100%)
Muslo	23/86 (27%)	48/86 (56%)	83/86 (97%)	86/86 (100%)

Análisis de regresión lineal:

Dedo: $y = 1.0177x - 2.6955$; $R^2 = 0.975$
Palma: $y = 1.0437x - 6.3933$; $R^2 = 0.9698$
Antebrazo: $y = 0.9628x + 5.9635$; $R^2 = 0.9675$

Parte superior del brazo: $y = 1.0175x - 3.9439$; $R^2 = 0.9681$
Pantorrilla: $y = 1.0058x - 2.4028$; $R^2 = 0.9684$
Muslo: $y = 1.0137x - 3.3484$; $R^2 = 0.9576$

Precisión: Los CV (%) de precisión y repetición intermedias fueron inferiores al 5%.

Dentro de repetición de ejecución (n=100)

Lote I	Lote II	Lote III
Promedio (mg/dL)	43.1 78.8 129.4 195.4 372.2	
SD	2.2 2.6 3.7 4.8 8.9	
CV	- 3.3% 2.8% 2.4% 2.7%	
Lote II	Lote III	Lote IV
Promedio(mg/dL)	43.2 78.8 129.5 194.9 327.1	
SD	2.4 2.5 3.4 5.0 8.8	
CV	- 3.2% 2.6% 2.6% 2.7%	
Lote III	Lote IV	Lote V
Promedio (mg/dL)	43.6 79.4 129.7 194.7 328.9	
SD	2.2 2.6 3.5 5.4 8.8	
CV	- 3.3% 2.7% 2.8% 2.7%	

Entre repetición de ejecución

	Lote I	Lote II	Lote III
Promedio (mg/dL)	50.1 118 250 49.8 118 250 50.1 119 251		
SD	2.6 3.8 7.6 2.7 3.8 7.8 2.5 3.7 6.2		
CV (%)	- 3.2 3.2 - 3.2 3.1 - 3.1 2.5		

El dispositivo ha sido certificado para cumplir con las siguientes normas:

98/79/EC, IEC 60601-1, IEC 61010-1, IEC 60601-1-2
Por favor, consulte el Manual del usuario de su sistema PRODIGY de monitoreo de glucosa en sangre para obtener instrucciones e ilustraciones más detalladas.

Fabricada para:
Prodigy Diabetes Care, LLC
PO Box 481928, Charlotte, NC 28269, EE. UU.

Atención telefónica al cliente: **1-800-243-2636**
Lunes - Viernes 8:30AM - 5:30PM (EST)
www.prodigymeter.com

©2015 Prodigy es una marca registrada de Prodigy Diabetes Care, LLC. Todos los derechos reservados.
18-024 PDC2015 TSI01 Rev. 1 08/18/2018