

Owner's Manual



Blood Glucose Monitoring System



Dear Prodigy® Owner:

Thank you for choosing the Prodigy AutoCode® Talking blood glucose monitoring system. Please read this manual carefully as it contains important information about your new Prodigy® system. A warranty registration card is included with your system. Please return the completed card to us.

Prodigy® meters are designed to help you and your healthcare professionals monitor your blood glucose levels. This owner's manual will help you learn how to use the Prodigy AutoCode® Talking Meter effectively. Technical support is available 24 hours, 7 days a week by calling toll free 1.800.243.2636. All questions about interpreting the results should be directed to your healthcare professionals.

The Prodigy AutoCode® is the latest technology for blood glucose monitoring. It is easy to use and will give you fast, accurate results with a minimal sample of blood. It has a large easy to read screen display and is small, lightweight for portable convenience.

The Prodigy AutoCode® Meter:

- Requires no-coding, allowing you to save time and avoid human error due to improper coding.
- Allows you to perform Alternate Site Testing (AST).
- Has memory and data management capabilities. Prodigy® meter's free software gives you and your healthcare professionals powerful graphic tools to manage your diabetes.

Table of Contents

Important Safety Instructions	4
Important Health-Related Information	5
About Alternate Site Testing (AST)	6
Introduction to the Prodigy AutoCode® Meter	8
Intended Use	8
Test Principle	8
Contents of the Prodigy AutoCode® Meter.....	9
Key Functions of the Meter	10
Setting up the Prodigy AutoCode® Meter	11
Meter Display	11
Speaking Function.....	12
Key Functions of the Test Strips	13
Important Test Strip Information.....	14
Set-Up Steps	15
Control Solution Testing	19
About Prodigy® Control Solution.....	19
Important Control Solution Test Information.....	20
Performing a Control Solution Test	21

Table of Contents

Blood Glucose Testing	24
Preparing the Lancing Device	24
Getting a Blood Sample	26
Performing a Blood Glucose Test	28
Using the Meter Memory	30
Viewing Results on a Personal Computer	32
Caring for your Prodigy AutoCode® Meter	34
Maintenance	34
Battery	34
Battery Replacement	35
System Troubleshooting	36
Special Messages	36
Error Messages	37
Troubleshooting Guide	38
Information about your Prodigy AutoCode® Meter	40
Comparing Meter and Laboratory Results	40
Specifications	42
Performance Characteristics	43
Expected Test Results	44
Accuracy of Meter Measurements	45

Important Safety Instructions

Read this before using your Prodigy AutoCode® Meter. The following basic safety precautions should always be taken.

- Close supervision is necessary when the device is used by, on, or near children, handicapped persons or invalids.
- Use the device only for the intended use described in this manual.
- Do not use test strips and control solutions that are not supplied by the manufacturer.
- Do not use the device if it is not working properly, or if it has suffered any damage.
- Before using any product to test your blood glucose, read all instructions thoroughly and practice the test. Do all quality control checks as directed and consult with a diabetes healthcare professional.

Warning: Keep the test strip vial away from children; the vial cap and the test strips can be a potential choking hazard. Never chew or swallow a test strip. If this occurs, please seek medical assistance immediately.

Important Health-Related Information

Severe dehydration and excessive water loss may cause false low results. If you believe you are suffering from severe dehydration; consult a healthcare professional immediately.

Elevated blood triglycerides, reducing substances such as uric acid and ascorbic acid at normal blood concentration, or acetaminophen, dopa, methyldopa, L-dopa and tolbutamide at normal blood concentrations should not significantly affect the results.

Test results below 60 mg/dL (3.3 mmol/L) indicate low blood glucose (hypoglycemia). Test results greater than 240 mg/dL (13.3 mmol/L) indicate high blood glucose (hyperglycemia). If your results are below 60 mg/dL or above 240 mg/dL, repeat the test; if the test results are still below 60 mg/dL (3.3 mmol/L) or above 240 mg/dL (13.3 mmol/L), consult your healthcare professional immediately.

Inaccurate results may occur in severely hypotensive individuals or patients in shock. Inaccurate low results may occur for individuals experiencing a hyperglycemic-hyperosmolar state.

Please refer to your test strip package insert for additional important information.

About Alternate Site Testing (AST)

There are important limitations to AST. Please consult your healthcare professional before you perform AST.

What is AST?

Alternate Site Testing (AST) means you can use parts of the body other than your fingertips to check your blood glucose levels. The Prodigy AutoCode® Meter allows you to test on your palm, forearm, upper arm, calf or thigh. See *Figure 1*.

What is the advantage?

Fingertips feel pain more readily because they are full of nerve endings (receptors). At other body sites, nerve endings are not so numerous and you will not feel as much pain as you will experience at the fingertip.

When to use AST?

Food, medication, illness, stress, and exercise can affect blood glucose levels. Capillary blood at the fingertip reflects these changes faster than capillary blood at other sites. Therefore, if you are testing your blood glucose level during or immediately after a meal, physical exercise or stressful event, take the blood sample from your fingertip only.

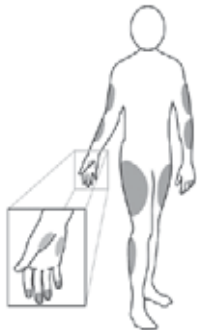


Figure 1

Use AST only:

- ❖ Two hours or more after your last meal
- ❖ Two hours or more after taking insulin
- ❖ Two hours or more after exercise
- ❖ During steady state blood glucose conditions

Do not use AST if:

- ❖ You have reason to believe you have hypoglycemia or hyperglycemia
- ❖ Your routine glucose results are often fluctuating
- ❖ You are pregnant

**To increase the accuracy when using AST, rub the puncture site before extracting blood.*

Introduction to the Prodigy AutoCode® Meter

Intended Use

The system is intended for use outside the body (in vitro diagnostic use only). It should be used only for testing blood glucose (blood sugar) and only with fresh capillary whole blood samples. The system is intended for use in the home and in clinical settings. It should not be used for the diagnosis of diabetes or for the testing of newborns.

Test Principle

Blood glucose is measured by an electric current that is produced when a blood sample mixes with the reagent (special chemicals) of the test strip. The electrical current changes with the amount of glucose in the blood sample. The Prodigy AutoCode® Meter measures the strength of the electrical current, calculates your blood glucose level and then displays your result in either “mg/dL” or “mmol/L.”

The Prodigy AutoCode® Meter, Test Strips and Control Solutions have been designed, tested and proven to work together as a system to produce accurate blood glucose test results.

Important: Use only Prodigy® Control Solutions and Test Strips with your Prodigy AutoCode® Meter. Using other test strips and control solutions with this meter can produce inaccurate results.

Contents of the Prodigy AutoCode® Meter

The Prodigy AutoCode® Meter is available as a meter only or as a meter kit. Please check the “REF” number marked on the outside of the box to see if you have purchased a “Meter” or a “Meter Kit.” Please review the contents of your purchase to confirm that all the components are included as listed below:

REF #51885**Your “Meter” includes:**

- Prodigy AutoCode® Talking Meter
- Two (2) AAA Batteries
- Carrying Case
- Complete Instructions:
 - Manual
 - Log Book
 - Quick Reference
 - Warranty Card

**You can purchase additional supplies from your provider*

REF #70120 or REF #51890**Your “Meter Kit” includes:**

- Prodigy AutoCode® Talking Meter
- Two (2) AAA Batteries
- Prodigy® Control Solution (4ml)
- Prodigy® Test Strips (10ct)
- Sterile Lancets (10ct)
- Lancing Device
- Complete Instructions:
 - Manual
 - Log Book
 - Quick Reference
 - Warranty Card

Important: Please review the contents of your purchase. If any items are missing, please return your meter to the place of purchase.

Key Functions of the Meter

Test Strip Slot

Insert the test strip here.
The meter will turn on automatically.

LCD Display

Guides you through the test using symbols and simple messages.

Talking Symbol

Confirms audio function.

Main Button

Turns the meter on or performs other functions described in this manual.

Data Port

Port for USB Cable connection to your computer.

Set Button

Located on the back of the meter, inside the battery compartment; used to setup the meter.

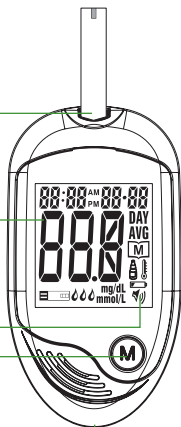


Figure 2

Setting Up the Prodigy AutoCode® Meter**Meter Display****Test Result Area**

Displays test results.

Test Strip Symbol

Appears when the meter is turned on.

Blood Drop Symbol

Flashes when sample should be applied.

Unit of Measure

Indicates what unit of measure the test result is displayed in.

Day Average

Indicates that the displayed test result is an average.

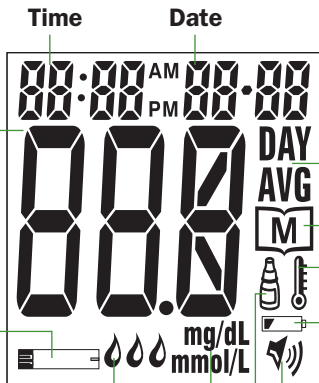


Figure 3

Memory Symbol

Appears when you review the memory.

Temperature Symbol

Appears when ambient temperature is outside of operating range.

Low Battery Symbol

Appears when the battery power is low.

Voice Symbol


Shows if audio function is on.

Control Solution Test Symbol

Shows that you are in Control Solution Mode.

Speaking Function

The Prodigy AutoCode[®] Meter talks you through each step of your testing procedure.

When does the meter speak?	What does the meter say?
When the meter is turned on.	Your Prodigy [®] Meter is on.
When room temperature is outside operating range; which is 50°F–104°F (10°C–40°C).	Room temperature is out of range.
When the meter is ready to test. ( appears on display)	Please apply blood to the strip.
When the test is completed. (The result appears on display)	Your blood glucose is (number) milligrams per deciliter/millimoles per liter.
When you turn off the meter.	Goodbye.
When a used test strip is inserted.	Test strip has been used.

Key Functions of the Test Strip

The Prodigy AutoCode[®] Meter measures the amount of blood glucose (blood sugar) in whole blood. Blood is applied to the opening of the absorbent channel of the test strip and is automatically drawn.

The test strip consists of the following parts:

Absorbent Channel

Apply a drop of blood and it will be drawn in automatically.

Confirmation Window

Shows whether enough blood has been drawn into the test strip's absorbent channel.

Test Strip Handle

Hold this part to insert the test strip into the test strip port on the meter.

Contact Bars

Insert this end of the test strip into the meter. Push it in firmly until it will not go any further.



Figure 4

Please refer to the *“Performing a Blood Glucose Test”* Section for complete instructions.

Important Test Strip Information

- Store test strip packages in a cool, dry place between 39.2°F–104°F (4°C–40°C). Keep away from direct sunlight and heat. Do not refrigerate.
- Store your test strips in their original vial only. Do not transfer them to a new vial or any other container.
- With clean, dry hands, you may touch the test strip anywhere on its surface when removing it from the vial or inserting it into the meter.
- After removing a test strip from the vial, use it immediately then replace the vial cap and close it tightly.
- Only apply a blood sample or a control solution sample to the test strip's absorbent channel. Applying other substances to the test strip's absorbent channel will cause inaccurate results.
- Record the discard date on the vial label when you first open it. Discard remaining test strips 90 days after the first opening date.
- Do not use test strips beyond the expiration date printed on the package.
- Do not bend, cut or alter a test strip in any way.

Warning: Keep the test strip vial away from children; the vial cap and the test strips can be a potential choking hazard. Never chew or swallow a test strip. If this occurs, please seek medical assistance immediately.

Set-Up Steps

The Prodigy AutoCode® Meter has the language, volume, time, date and unit of measure presets. However, if you change the time or replace the batteries, you should check and update the time and date.

STEP 1: Enter Set-Up Mode

Press and hold the **“SET”** button located in the battery compartment. The meter is now in the setup mode.

Voice Speaks: **“Your Prodigy® meter is on. Please wait. Setting mode. English.”**

STEP 2: Select Language

The language option appears first with **“L-1”** on the LCD. By default, **“L-1”** indicates default language (English); **“L-2”** indicates second language (Spanish); **“L-3”** indicates third language (French); and **“L-4”** indicates fourth language (Arabic). See *Figure 5*.

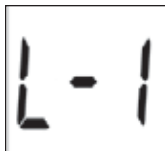



Figure 5

Press the **“M”** button to select language. With the correct language on the display, press the **“SET”** button and a number will appear.

STEP 3: Setting Volume Level

The meter displays a number.

- Number 0 indicates that the speaking function is turned off.
- Numbers 1 to 3 indicate speaking volume from low to high, where “” is displayed on the LCD during testing.

See Figures 6 and 7.

Press the “**M**” button to select the speaking volume. Then press the “**SET**” button and the year segment will appear and start flashing.

**Figure 6****Figure 7****STEP 4: Set the Year**

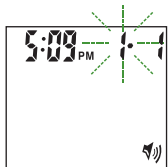
Press and release the “**M**” button to advance the year. With the correct year on the display, press the “**SET**” button and the date will appear on the display with the month segment flashing.

See Figure 8.

**Figure 8****STEP 5: Set the Month**

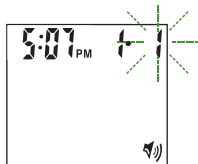
Press and release the “**M**” button to advance the month. With the correct month on the display, press the “**SET**” button and the day segment will start flashing.

See Figure 9.

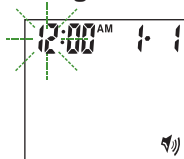
**Figure 9**

STEP 6: Set the Day

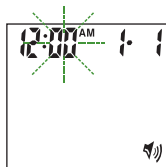
Press and release the “M” button to advance the day. With the correct day on the display, press the “SET” button and the time will appear on the display with the hour segment flashing. See Figure 10.

**Figure 10****STEP 7: Set the Hour**

Press and release the “M” button to advance the hour. With the correct hour on the display, press the “SET” button and the minutes segment will start flashing. See Figure 11.

**Figure 11****STEP 8: Set the Minutes**

Press and release the “M” button to advance the minutes. With the correct minutes on the display, press the “SET” button and the current unit of measurement will start flashing. See Figure 12.

**Figure 12**

Important: Day averages are calculated from results obtained during the 7, 14 and 28 days preceding the current date and time settings.

STEP 9: Select Unit of Measure

Press and release the “**M**” button until the unit of measurement you are choosing appears on the display. Press the “**SET**” button and the memory segment will start flashing. See *Figures 13 and 14*.

Your meter can display test results in milligrams per deciliter (mg/dL) or millimoles per liter (mmol/L).

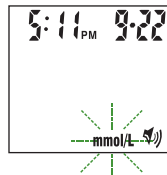
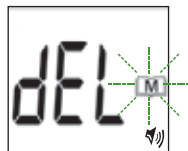
- The mg/dL unit is standard in the United States.
- The mmol/L unit is standard in Canada.

STEP 10: Delete Memory

When the “**dEL**” symbol and the flashing “**M**” symbol appear on the display, you can choose to clear the memory. If you do not want to clear the memory, press the “**SET**” button again to skip this step.

If you want to clear ALL memory, press the “**M**” button for (4) four seconds and both “**dEL**” and “**M**” will flash. Press the “**M**” button again to delete ALL memory. The “- -” will appear to indicate all memory has been deleted and the meter will turn off. See *Figure 15*.

Set-up is now completed. Press the “**SET**” button. “**OFF**” is displayed and the meter turns off. See *Figure 16*.

**Figure 13****Figure 14****Figure 15****Figure 16**

Control Solution Testing

About Prodigy® Control Solution

Prodigy® Control Solution is a red liquid that contains glucose that will react with test strips and produce a test result. Prodigy® systems use a high or low control solution.

- ❖ First, check the contents to see if you have a high or low control solution in the meter kit.
- ❖ Complete a control solution test. Then compare results with the correct range (high or low) located on the back of the test strip vial.

Why perform a control solution test?

- To ensure that your meter and test strips are working properly together.
- To practice testing without using your own blood.

It is recommended to do a control solution test:

- Once a week (to make sure that you continue to get accurate results).
- When you begin using a new vial of test strips.
- When test strips are exposed to extreme environmental conditions.
- If you drop the meter.
- If you change the batteries.

Important Control Solution Test Information

- Use only Prodigy® Control Solutions.
- Check the expiration date on the control solution bottle. Do not use if expired.
- Control Solution, meter and test strips should come to room temperature (68–77°F / 20–25°C) before testing.
- Use within a period of 90 days from the date that you first open it. Record the discard date on the control solution bottle and discard after 90 days.
- Store the control solution tightly closed at temperatures below 86°F (30°C). Do not refrigerate.

Important: Prodigy® meter's Control Solution ranges are located on the back of the test strip vial. They are not recommended target ranges for your blood glucose level.

Performing a Control Solution Test



Start with the meter off.

STEP 1: Insert Test Strip

Insert a test strip with the contact bar end entering into the test slot first. Push the test strip as far as it will go without bending it. The meter turns on automatically.

See *Figure 17*.

STEP 2: Mark as a Control Solution Test

After the “” symbol appears on display, press the “**M**” button and a “” symbol appears on display. With the control solution bottle symbol on the display, the meter will *not* store your test result in the memory.

If you decide not to perform a control solution test, press the “**M**” button again and the control solution bottle symbol will disappear. See *Figure 18*.



Figure 17

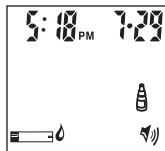
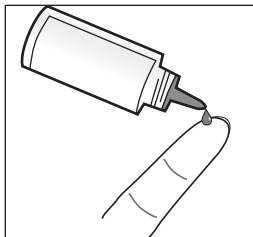


Figure 18

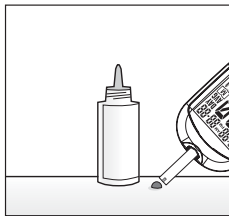
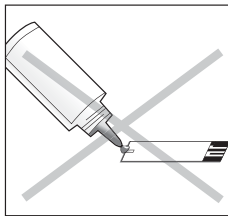
Important: Be sure that you are in Control Solution Mode so that the test result will not be stored in the meter memory.

STEP 3: Apply Control Solution

- Shake the control solution bottle well then remove cap.
- Squeeze the bottle and discard the first drop then wipe off the dispenser tip with clean tissue paper or cotton.
- Squeeze the bottle again to get a second drop onto a clean, non-absorbent surface or on your fingertip. *See Figure 19.*
- Apply the drop to the opening of the absorbent channel of the test strip (where it meets the narrow channel) until the confirmation window is filled. *See Figure 20*
- The meter begins to count down. *See Figures 19, 20 and 21.*

**Figure 19**

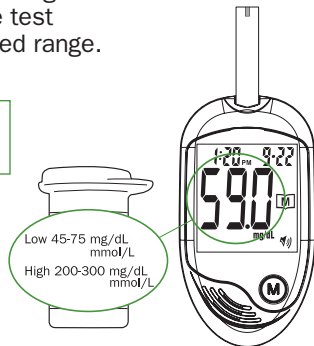
Caution: To avoid contaminating the control solution with the content of the test strip, **DO NOT DIRECTLY APPLY CONTROL SOLUTION ONTO THE TEST STRIP.**

**Figure 20****Figure 21**

STEP 4: Check if the Test Result is in Range.

In less than 7 seconds, the control solution test result appears on the display. Compare the test result with the range printed on the test strip vial. The test result should fall within the printed range. See Figure 22.

Voice Speaks: **“Blood glucose is 59 mg/dL.”**

**Figure 22****Out of Range Results**

If test results fall outside the range printed on the test strip vial, check *“Trouble-Shooting Guide”* located in the *“System Troubleshooting”* Section and repeat the test.

If you continue to get out-of-range results, it means that the system or the control solution may not be working properly. DO NOT use the system to test your blood glucose level. If you are unable to resolve the problem, contact Technical Support at **1.800.243.2636**.

Blood Glucose Testing

Preparing the Lancing Device

STEP 1: Remove the cap by twisting it off.

STEP 2: Insert a Sterile Lancet into the Lancing Device. Insert the lancet into the lancet holder and push down firmly until it is fully seated. Do not twist the lancet. See *Figure 23*.

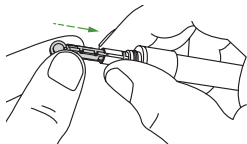


Figure 23

STEP 3: Remove the protective cap from the lancet by twisting it. Save the protective cap for later use. See *Figure 24*.

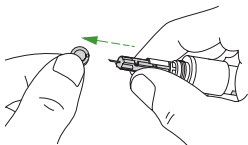


Figure 24

STEP 4: Replace the cap onto the Lancing Device. Screw the cap until it is snug but not too tight.

STEP 5: Set the Lancing Level. The adjustable tip offers 5 levels of skin penetration. To select the desired depth, twist the adjustable tip in either direction until the number lines up with the arrow. To select the best depth: 1–2 for soft or thin skin, 3 for average skin, 4–5 for thick or callused skin. See *Figure 25*.

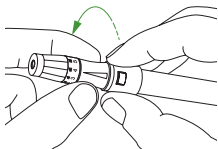


Figure 25

Warning: To reduce the chance of infection:

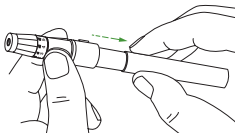
- Never share a lancet or the lancing device.
- Always use a new, sterile lancet.
- Lancets are for single use only.
- Avoid getting hand lotion, oils, dirt, or debris in or on the lancets and the lancing device.

Alternate Site Testing (AST)

When you want to obtain blood from sites other than the fingertip, use the clear cap. Screw the clear cap onto the Lancing Device until it is snug but not too tight, and then go to Step 6.

STEP 6: Cock the Lancing Device.

Slide the ejection/cocking control back until it clicks. If it does not click, the lancing device may have been cocked when the lancet was inserted. See *Figure 26*.

**Figure 26**

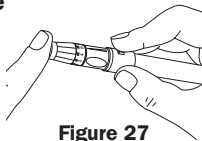
**The Lancing Device is prepared and ready to lance your finger for a blood sample.*

Getting a Blood Sample**STEP 1: Wash Your Hands and the Puncture Site**

Use warm, soapy water.
Rinse and dry thoroughly.

STEP 2: Lance the Selected Puncture Site**• Fingertip**

Hold the lancing device firmly against the side of your finger. Press the Release button. You will hear a click, indicating that the puncture is complete. See *Figure 27*.

**Figure 27**

- **Sites other Than Your Fingertip**

Please refer to the “About Alternate Site Testing (AST)” Section. Please consult your healthcare professional before obtaining blood from sites other than your fingertip.

Caution: The Prodigy AutoCode® Meter only requires a tiny blood sample to perform a test. Choose a different spot each time you test. Repeated punctures in the same spot may cause soreness and calluses.

STEP 3: Gently Massage the Area

Do not smear the blood sample. To obtain the most accurate test results, wipe off the first drop of blood and gently squeeze another drop of blood. See Figures 28 and 29.



Figures 28 and 29

STEP 4: Remove the Lancet

Take the lancet out carefully. Place the protective cap back on the exposed tip of the lancet.

**Always use caution when removing the lancet. Discard the lancet according to your local regulations.*

Warning: The first drop of blood usually contains tissue fluid and serum, which may affect the test result. It should be discarded.

Performing a Blood Glucose Test


STEP 1: Insert the Test Strip

Insert a test strip with the contact bars end entering into the test slot first. Push the test strip as far as it will go without bending it. The meter turns on automatically. See *Figure 30*.



Figure 30

Voice Speaks: **“Please apply blood into the test strip.”**

When the meter shows the “”, apply blood to the opening of the absorbent channel of the test strip where it meets the narrow channel. Blood will be drawn into the test strip. See *Figure 31*.

The test strip confirmation window should be completely filled before the meter begins to count down. See *Figure 32*.

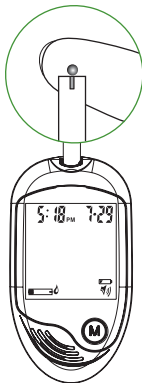


Figure 31

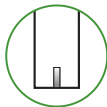


Figure 32

If not, do not try to add more blood to the test strip. Discard the test strip and retest with a new one. If you have trouble filling the test strip, please contact Technical Support for assistance.

Caution: DO NOT:

- Smear or scrape the blood onto the test strip.
- Apply blood to the test strip when the test strip is not in the meter
- Put blood or foreign objects into the test strip slot.

STEP 3: Read Your Result

After the meter counts down from 6 to 0, your blood glucose test result appears along with the unit of measure, date and time. See *Figure 33*.

Voice Speaks: **“Blood glucose is 108 mg/dL.”**

This blood glucose result is automatically stored in the meter memory. Turn the meter off by removing the test strip. Discard the used test strip carefully to avoid contamination.

**Figure 33**

Important: If you do not apply a blood sample within (4) four minutes, the meter will automatically turn off. You must remove the test strip and re-insert it again to turn on the meter and restart the test procedure.

Using the Meter Memory

The Prodigy AutoCode[®] Meter stores a maximum of the 120 most recent blood glucose test results with date and time in its memory. It also provides you with 7, 14 and 28-day averages of your blood glucose test results. You can review the individual or average test results by entering the memory mode.

STEP 1: Enter the Memory Mode

While the meter is turned off, press the “**M**” button twice. The 7-day average will appear, indicating that you are in the memory mode. If you continue to press the “**M**” button, the 14 and 28-day averages will appear in order. You can then review the last 120 individual test results in memory.

When using the meter for the first time or when the memory has been deleted, “- - -” appears, indicating there are no test results in the meter memory. *See Figure 34.*

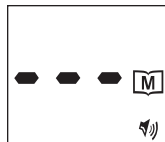


Figure 34

STEP 2: Recalling Average Test Results

The 7-day average is calculated from the blood glucose results obtained during the last 7 days. It also indicates how many blood glucose tests have been performed within this period, e.g., 21 (21 tests in the last 7 days). *See Figure 35.*

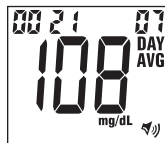
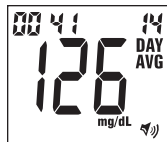


Figure 35

The 14-day average is calculated from the blood glucose test results obtained during the last 14 days. See *Figure 36*.

It, too, indicates how many blood glucose tests have been performed, e.g., 41 (41 tests in the last 14 days). The 28-day average shows the same information.

**Figure 36**

STEP 3: Recalling Individual Test Results

After the 28-day average, the most recent test result with date and time will be shown. Press the “M” button once and the next most recent test result will appear. See *Figure 37*.

**Figure 37**

Each time you press and release the “M” button, the meter will recall up to your last 120 test results in order. When the memory is full, the oldest test result is dropped as the newest is added. After reaching the last individual result, it will return back to the 7-day average.

STEP 4: Exit the Memory Mode

Press and hold the “M” button for two (2) seconds to turn off the meter.

Important: If you do not press any buttons for one (1) minute, the meter will display “OFF” and turn off automatically.

Viewing Results on a Personal Computer

Test results in the memory can be transmitted to your personal computer. Prodigy® Diabetes Management System Software and a standard USB cable are needed before installation.

STEP 1: Install Software

Install Prodigy® Diabetes Management System Software on your computer by following the instructions provided at www.prodigymeter.com.

STEP 2: Connect to a Personal Computer

Connect the USB Cable to your computer. Connect the USB Cable to the Data Port of the meter. “Lnk” will appear if the USB cable is connected to the meter.

See Figure 38.

You can begin to download the data from the meter. “USB” will appear on the display indicating that the meter is successfully communicating to your computer.

See Figure 39.



Figure 38



Figure 39

STEP 3: Transmit Data

Follow the instructions provided in the software to transmit data. Test results transmitted will include date and time. Remove the USB Cable and the meter will automatically turn off.

Important: While the meter is connected to the PC, it is unable to perform a blood glucose test.

Caring for your Prodigy AutoCode® Meter

Maintenance


The Prodigy AutoCode® Meter does not require special maintenance.

- Avoid getting dirt, dust, blood, control solution or water inside the meter through the test port or data port.
- Store the meter, test strips and control solution in the carrying case after each use in a cool, dry place.
- Do not refrigerate.
- Use a cloth dampened with water and mild detergent to wipe the outside of the meter.

**Your meter is a precision instrument.
Please handle it with care.*

Battery

Your meter comes with two (2) 1.5V AAA alkaline batteries. The meter will alert you when the power is getting low by displaying two (2) different messages:

1. When the “” symbol appears alone on the display, the meter is functional and the result remains accurate, but you should change the batteries as soon as possible. See Figure 40.

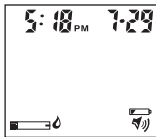



Figure 40

2. When the “” symbol appears together with the “E-b” symbol on the display, the batteries do not have enough power for a test. You must change the batteries before using the meter. See *Figure 41*.

**Figure 41**

Battery Replacement

To replace the batteries, make sure the meter is off.

STEP 1: Press the buckle on the battery cover and lift up to remove.

STEP 2: Remove old batteries and replace with two (2) 1.5V AAA alkaline batteries.

STEP 3: Close the battery cover.

STEP 4: Check the time and date. Replacing the batteries does not affect the previous test results stored in memory. However, the time, date and units settings may need to be updated.



Caution: As with all small objects, the batteries should be kept away from small children as they may be a potential choking hazard. If a battery is swallowed, seek medical assistance immediately.

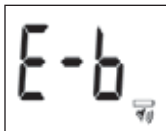
System Troubleshooting

Special messages and Error messages help to identify certain problems but do not appear in all cases when a problem has occurred. Improper use may cause an inaccurate result without producing an error message.

If the problem is not resolved, please contact Technical Support at 1.800.243.2636 for assistance.

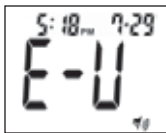
Special Messages

Message	What it means
	“Lo” appears when your result is below the measurement limit, which is less than 20 mg/dL (1.1 mmol/L). “Lo” indicates hypoglycemia (low blood glucose.) You should consult your healthcare professional immediately.
	“Hi” appears when your result is above the measurement limit, which is higher than 600 mg/dL (33.3 mmol/L). You should immediately consult your healthcare professional.

Error Messages**Message**

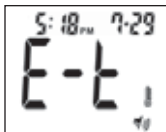
What it means: Appears when the batteries cannot provide enough power for a test.

Action: Replace the batteries immediately.



What it means: Appears when a used test strip is inserted.

Action: Test with a new test strip. If the problem persists, please contact Technical Support at 1.800.243.2636.



What it means: Appears when the environmental temperature is below the system operation range 50°F–104° (10°C–40°C).

Action: Repeat the test after the meter and test strip is within the operation temperature range.



What it means: System Error


Action: Contact Technical Support at 1.800.243.2636.

Troubleshooting Guide

- ❖ **The meter does not display a message after inserting a test strip.**

Probable Cause	What to Do
Batteries exhausted.	Replace the batteries.
Batteries incorrectly installed or absent.	Check that the batteries are correctly installed.
Test strip inserted upside down or incompletely.	Insert the test strip correctly with the contact bars end entering first and facing up.
Meter malfunction.	Please contact Technical Support at 1.800.243.2636 for assistance.

- ❖ **The test does not start after applying the sample.**

Probable Cause	What to Do
Insufficient blood sample.	Repeat the test using a new test strip with a larger blood sample.
Defective test strip.	Repeat the test with a new test strip.
Sample applied after automatic shut-off (4 minutes after last user action).	Repeat the test with a new test strip. Apply sample only when the “  ” symbol appears on the display.
Meter malfunction.	Please contact Technical Support at 1.800.243.2636 for assistance.

❖ If the control solution test result is out of range.

Probable Cause	What to Do
Error in performing the test.	Read the instructions thoroughly and repeat the test again.
Control Solution bottle not shaken well.	Shake the Control Solution bottle vigorously and repeat the test again.
Expired or contaminated Control Solution.	Check the expiration date or the discard date of the Control Solution.
Control Solution that is too warm or too cold.	Control Solution, meter and test strips should come to room temperature (68–77°F/ 20–25°C) before testing.
Test strip deterioration.	Please repeat the test with a new test strip.
Meter malfunction.	Please contact Technical Support at 1.800.243.2636 for assistance.

Information about Your Prodigy AutoCode[®] Meter

Comparing Meter and Laboratory Results

The test result you obtain from your meter may differ somewhat from your laboratory results due to normal variation. Meter results can be affected by factors and conditions that do not affect laboratory results in the same way. (See *test strip package insert for typical accuracy and precision data and for important information on limitations.*) To make an accurate comparison between meter and laboratory results, follow the guidelines below.

Before you go to the laboratory:

- Perform a control solution test to make sure that the meter is working properly.
- It is strongly recommended to fast for at least eight (8) hours before doing comparison tests.
- Take your meter with you to the laboratory.

While at the laboratory:

- Make sure that the samples for both tests (the meter test and the laboratory test) are taken and tested within 15 minutes of each other.
- Wash your hands before obtaining a blood sample.
- Never use your meter with blood that has been collected in a gray top test tube.
- Use fresh capillary blood only.

You may still have a variation from the result because blood glucose levels can change significantly over short periods, especially if you have recently eaten, exercised, taken medication or experienced stress¹.

In addition, if you have eaten recently, the blood glucose level from a finger stick can be up to 70 mg/dL (3.9 mmol/L) higher than blood drawn from a vein (venous sample) used for a lab test². Therefore, it is best to fast for eight (8) hours before doing comparison tests. Factors such as the amount of red blood cells in the blood (a high or low hematocrit) or the loss of body fluid (severe dehydration) may also cause a meter result to be different from a laboratory result.

References:1) Surwit, R.S., and Feinglos, M.N.: Diabetes Forecast (1988), April, 49-51. 2) Sacks, D.B: "Carbohydrates." Burtis,C.A, and Ashwood,E.R.(ed.),Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia:W.B. Saunders Company (1994),959.

Specifications

Dimensions: 3.78 in. (L) x 2.05 in. (W) x .91 in. (H)
96 mm (L) x 52 mm (W) x 22 mm (H)

Weight: 2.76 oz. 55 g

Power source: Two (2) 1.5V AAA alkaline batteries

Battery life: Over 1,000 tests

Display: LCD

Memory: 120 measurement results with date and time

External output: USB Data Port

Auto electrode inserting detection

Auto sample loading detection

Auto reaction time count-down

Auto turn-off after (4) four minutes without action

Temperature warning

Operating condition: 50°F–104°F (10°C–40°C), below 85%
R.H. (non condensing)

Storage/Transportation condition: 39.2°F–104°F
(4°C–40°C), below
85% R.H.

Measurement Units: mg/dL or mmol/L

Measurement Range: 20–600 mg/dL (1.1–33.3 mmol/L)

**The specifications may be changed without prior notice.*

Performance Characteristics

- **Accuracy:** ± 15 mg/dL when glucose < 75 mg/dL
 $\pm 20\%$ when glucose > 75 mg/dL
 - **Precision:** This study shows the CV (correlation variation) is less than 5%.
 - **The device has certified to meet the following standards:** 98/79/EC, IEC 60601-1, IEC 61010-1, IEC 60601-1-2, IEC61326, and ISO 15197
-

Expected Test Result

Time of day	Plasma glucose range for people without diabetes (mg/dL)/(mmol/L)	Your target range (mg/dL)/(mmol/L)
Fasting and before meals	Less than 110/6.1	_____ (mg/dL)/(mmol/L)
2 hours after meals	Less than 140/7.8	_____ (mg/dL)/(mmol/L)
Bedtime	Not specified	_____ (mg/dL)/(mmol/L)
Between 2 am - 4 am	Not specified	_____ (mg/dL)/(mmol/L)

Source: ADA Clinical Practice Recommendations 2008 Please work with your doctor to determine a target range that works best for you.

The Prodigy AutoCode® Meter is designed to help you and your healthcare professionals manage your diabetes. You must always rely on your healthcare professionals to interpret your test results and to decide how to treat your diabetes.

Accuracy of Meter Measurements

FAQ: Can two (2) blood glucose meters (produced by different manufacturers) produce readings that are not the same from the same blood sample? Does this make one reading more accurate than the other?

Answer: Yes, different meters can produce results that are not the same using the same blood sample. No, this does not mean that one result is more accurate than the other.

The reasons for this are as follows:

1. All blood glucose meters have to meet the requirements of published standards issued by ISO (International Standards Organization) and CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). The primary standard is ISO 15197: In Vitro Diagnostic Test Systems-Requirements for Blood Glucose Monitoring Systems for Self Testing in Managing Diabetes Mellitus. The ISO standard references CLSI standards for specific tests.
2. The accuracy requirements for the blood glucose monitoring system (meters and test strips) as stated in ISO 15197 is this:

Ninety five percent (95%) of the individual glucose results shall fall within ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L) of the results of the manufacturer's measurement procedure at glucose concentrations < 75 mg/dL (< 4.2 mmol/L) and within $\pm 20\%$ at glucose concentrations ≥ 75 mg/dL (≥ 4.2 mmol/L).

How does this answer the FAQ?

The accuracy of the system is determined by a clinical study using 100 blood samples at interval glucose concentrations ranging from < 50 mg/dL to over 400 mg/dL.








Example 1

If the manufacturer's reference measurement is 70 mg/dL this means that the meter measurements are considered accurate if they fall within ± 15 mg/dL of 70mg/dL or in the range of 55mg/dL to 85mg/dL

If meter A produces a measurement of 60mg/dL and meter B measures 80 mg/dL, then both are in the acceptable range and meet the accuracy requirement.

Each manufacturer has met the System Accuracy requirement as part of its testing to be cleared for marketing. In the System Accuracy testing a distribution of blood glucose readings will result at the various glucose concentration levels for one manufacturer's system. This is the same for other manufacturer's system. Because of the range of acceptable readings for the accuracy requirement, identical readings from two different meters on the same blood sample may not happen.

Symbols Information

Symbol	Referent
	Do not re-use. Single use only.
	Consult Operating Instructions.
	Keep away from sunlight.
	Keep dry.
	Temperature limitation.
	Use by.
	Date of manufacture.
LOT	Batch code.
REF	Catalog number.
SN	Serial number.
CONTROL	Control.

Manual del Propietario



Sistemas para Monitorear de la Glucosa en la Sangre



Estimado usuario de Prodigy®:

Gracias por elegir el sistema parlante autocodificado Prodigy® para el monitoreo de la glucosa en la sangre. Lea este manual detenidamente, ya que contiene información importante acerca de su nuevo sistema Prodigy®. Junto con el sistema, se incluye una tarjeta de garantía. Regrénsenos la tarjeta completada.

Los medidores Prodigy® están diseñados para ayudarlo a usted y a los profesionales de atención médica a monitorear el nivel de glucosa en la sangre. El manual del usuario lo ayudará a aprender a utilizar el medidor parlante autocodificado Prodigy® de forma efectiva. Se dispone de asistencia técnica durante las 24 horas, los 7 días de la semana, llamando al 1.800.243.2636. Todas las preguntas relacionadas con la interpretación de los resultados deben realizarse a los profesionales de atención médica.

El sistema autocodificado Prodigy® posee la última tecnología en monitoreo de la glucosa en la sangre. Es fácil de utilizar y le brindará resultados rápidos y precisos con una muestra mínima de sangre. Posee una amplia pantalla para facilitar la lectura y es pequeño y liviano, lo que facilita su transporte.

El medidor autocodificado Prodigy®:

- No necesita códigos, lo que permite ahorrar tiempo y evitar errores humanos por una codificación indebida.
- Permite realizar pruebas en zonas alternativas (Alternate Site Testing, AST).
- Posee capacidad de administración de la memoria y los datos. El software gratuito de Prodigy® le ofrece a usted y a los profesionales de atención médica potentes herramientas gráficas para controlar la diabetes.

Tabla de contenidos

Instrucciones importantes sobre seguridad	4
Información importante relacionada con la salud	5
Acerca de las pruebas en zonas alternar (AST)	6
Introducción al medidor autocodificado Prodigy®	8
Uso del medidor	8
Principio de prueba	8
Contenido del medidor autocodificado Prodigy®	9
Funciones clave del medidor	10
Configuración del medidor autocodificado Prodigy®	11
Pantalla del medidor	11
Función parlante	12
Funciones clave de las tiras de prueba	13
Información importante sobre la tira de prueba	14
Pasos de configuración	15
Prueba con solución de control	19
Acerca de la solución de control de Prodigy®	19
Información importante sobre la prueba con solución de control	20
Realización de una prueba con solución de control	21

Tabla de contenidos

Prueba de glucosa en la sangre	24
Preparación del dispositivo de lanceta.....	24
Obtención de una muestra de sangre	26
Realización de una prueba de glucosa en la sangre.....	28
Uso de la memoria del medidor	30
Vista de los resultados en una computadora personal	32
Cuidado del medidor autocodificado Prodigy®	34
Mantenimiento.....	34
Batería	34
Reemplazo de la batería	35
Solución de problemas del sistema	36
Mensajes especiales.....	36
Mensajes de error.....	37
Guía de solución de problemas	38
Información acerca de su medidor autocodificado Prodigy® ...40	
Comparación de los resultados del medidor y del laboratorio	40
Especificaciones	42
Características de rendimiento.....	43
Resultados esperados de una prueba	44
Precisión de las mediciones de glucómetro	45

Instrucciones importantes sobre seguridad

Lea esta información antes de utilizar su medidor autocodificado Prodigy®. Siempre se deben tomar las siguientes precauciones básicas de seguridad.

- Si el dispositivo se utiliza en o cerca de niños, personas discapacitadas o inválidas, se necesita rigurosa supervisión.
- Use el dispositivo sólo para el uso al que está destinado y que se describe en este manual.
- No utilice las tiras de prueba y las soluciones de control que no son suministradas por el fabricante.
- No utilice el dispositivo si no funciona correctamente o si ha sufrido algún daño.
- Antes de utilizar cualquier producto para probar la glucosa en la sangre, lea detenidamente todas las instrucciones y practique la prueba. Efectúe todas las verificaciones de control de calidad como se indica y consulte con un profesional de atención médica especializado en diabetes.

Advertencia: Mantenga el vial con la tira de prueba lejos de los niños; la tapa del vial y las tiras de prueba pueden implicar un posible riesgo de asfixia. No mastique ni trague una tira de prueba. Si esto sucede, busque atención médica de inmediato.

Información importante relacionada con la salud

La deshidratación grave y la pérdida de agua excesiva pueden provocar resultados bajos falsos. Si cree que sufre de deshidratación grave, consulte a un profesional de atención médica de inmediato.

Los niveles elevados de triglicéridos, que reducen la presencia de sustancias como el ácido úrico y el ácido ascórbico en concentraciones sanguíneas normales, o el acetaminofén, la dopa, metildopa, L-dopa y tolbutamida en concentraciones sanguíneas normales no deberían afectar los resultados de forma significativa.

Los resultados de las pruebas inferiores a 60 mg/dL (3.3 mmol/L) indican un bajo nivel de glucosa en la sangre (hipoglucemia). Los resultados de las pruebas superiores a 240 mg/dL (13.3 mmol/L) indican un nivel de glucosa en la sangre elevado (hiperglucemia). Si sus resultados son inferiores a 60 mg/dL o superiores a 240 mg/dL, repita la prueba y, si los resultados siguen siendo inferiores a 60 mg/dL (3.3 mmol/L) o superiores a 240 mg/dL (13.3 mmol/L), consulte a su profesional de atención médica de inmediato.

Se pueden producir resultados imprecisos en individuos con hipotensión grave o en pacientes en estado de shock. Se pueden producir resultados bajos imprecisos en individuos en estado hiperglucémico-hiperosmolar.

Consulte el material que se encuentra en el paquete de tiras de prueba para obtener más información importante.

Acerca de las pruebas en zonas alternativas (AST)

Las AST poseen importantes limitaciones. Consulte con su profesional de atención médica antes de someterse a una AST.

¿Qué es una AST?

Las pruebas en zonas alternativas (AST) significan que puede utilizar partes del cuerpo que no sean las yemas de los dedos para controlar sus niveles de glucosa en la sangre. El medidor autocodificado Prodigy® permite realizar las pruebas en la palma de las manos, el brazo, el antebrazo, la pantorrilla o el muslo.

Véase la figura 1.

¿Cuál es la ventaja?

Las yemas de los dedos sienten el dolor con mayor facilidad debido a que están llenas de terminaciones nerviosas (receptores). En otras partes del cuerpo, las terminaciones nerviosas no son tan numerosas y el dolor no se sentirá tanto como en las yemas de los dedos.

¿Cuándo utilizar las AST?

Los alimentos, los medicamentos, las enfermedades, el estrés y el ejercicio pueden afectar los niveles de glucosa en la sangre. La sangre capilar en las yemas de los dedos refleja estos cambios con mayor rapidez que la sangre capilar de otras partes del cuerpo. Por lo tanto, si se realiza una prueba del nivel de glucosa en la sangre durante o inmediatamente después de una comida, de realizar ejercicio físico o tras un acontecimiento estresante, tome la muestra de la yema del dedo únicamente.

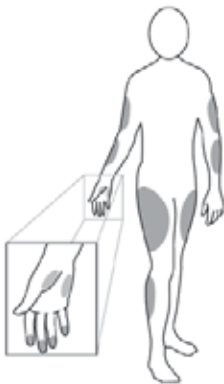


Figura 1

Utilice las AST únicamente:

- ❖ Dos horas o más después de su última comida.
- ❖ Dos horas o más después de tomar insulina.
- ❖ Dos horas o más después de realizar ejercicio.
- ❖ Durante estados regulares de glucosa en la sangre.

No utilice las AST si:

- ❖ Tiene algún motivo para creer que padece hipoglucemia o hiperglucemia.
- ❖ Los resultados de las pruebas de glucosa de rutina suelen fluctuar.
- ❖ Está embarazada.

**Para incrementar la precisión de las AST, frote la zona en que realizará la punción antes de extraer la sangre.*

Introducción al medidor autocodificado Prodigy®

Uso del medidor

El sistema está destinado al uso fuera del cuerpo (únicamente para uso de diagnóstico in vitro). Se debe utilizar sólo para probar la glucosa en la sangre (azúcar en la sangre) y solamente con muestras completas de sangre capilar fresca. El sistema está destinado para utilizarse en el hogar y en ámbitos clínicos. No se debe utilizar para el diagnóstico de la diabetes o para realizar pruebas en recién nacidos.

Principio de prueba

La glucosa en la sangre se mide mediante una corriente eléctrica que se produce al mezclar la muestra de sangre con el reactivo (sustancias químicas especiales) de la tira de prueba. La corriente eléctrica cambia con la cantidad de glucosa en la muestra de sangre. El medidor autocodificado Prodigy® mide la resistencia de la corriente eléctrica, calcula el nivel de glucosa en la sangre y muestra el resultado en “mg/dL” o “mmol/L.”

El medidor autocodificado Prodigy®, las tiras de prueba y las soluciones de control fueron diseñadas, probadas y comprobadas para su funcionamiento como parte de un sistema, a fin de producir resultados precisos de las pruebas de glucosa en la sangre.

Importante: Use únicamente las soluciones de control y las tiras de prueba Prodigy® con su medidor autocodificado Prodigy®. El uso de otras tiras de prueba y soluciones de control con este medidor puede producir resultados imprecisos.

Contenido del medidor autocodificado Prodigy®

El medidor autocodificado Prodigy® está disponible como medidor solamente o como kit medidor. Verifique el número de referencia “REF” que se encuentra en el exterior de la caja para saber si compró un “Medidor” o un “Kit medidor”. Revise el contenido de su compra para confirmar que se incluyen todos los componentes que se mencionan más abajo:

REF. N.º 51885

Su medidor incluye:

- Medidor parlante Prodigy® autocodificado
- Dos baterías (2) AAA
- Estuche transportador
- Instrucciones completas:
 - Manual
 - Libro de registros
 - Referencia rápida
 - Tarjeta de garantía

**Puede comprar suministros adicionales a su proveedor*

REF. N.º 70120 o

REF. N.º 51890

Su kit medidor incluye:

- Medidor parlante Prodigy® autocodificado
- Dos baterías (2) AAA
- Solución de control de Prodigy® (4 ml)
- Tiras de prueba Prodigy® (10)
- Lancetas estériles (10)
- Dispositivo de lanceta
- Instrucciones completas:
 - Manual
 - Libro de registros
 - Referencia rápida
 - Tarjeta de garantía

Importante: Revise el contenido de su compra. Si falta algún elemento, regrese el medidor al lugar donde lo compró.

Funciones clave del medidor

Ranura de prueba

Inserte la tira de prueba aquí.
El medidor se encenderá automáticamente.

Pantalla LCD

Lo guía durante la prueba mediante símbolos y mensajes sencillos.

Símbolo de voz

Confirma la función de audio.

Botón principal

Enciende el medidor o realiza otras funciones que se describen en este manual.

Puerto de datos

Puerto para cable USB para conectar a su computadora.

Botón "Set"

Situado en la parte trasera del glucómetro, dentro del compartimiento de las baterías, se utiliza para programar el glucometro.

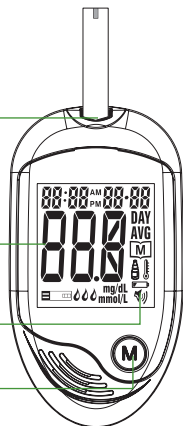


Figura 2

Configuración del medidor autocodificado Prodigy®

Pantalla del medidor

Área de resultado de la prueba

Muestra los resultados de una prueba.

Símbolo de tira de prueba

Aparece cuando el medidor está encendido.

Símbolo de gota de sangre

Parpadea cuando se debe colocar la muestra.

Unidad de medida

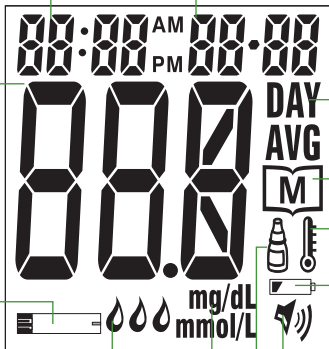
Indica la unidad de medida en que se muestra el resultado de la prueba.

Promedio de días

Indica que el resultado de la prueba que se muestra es un promedio.

Hora

Fecha



Símbolo de memoria

Aparece cuando revisa la memoria.

Símbolo de temperatura

Aparece cuando la temperatura ambiente está fuera del intervalo de funcionamiento.

Símbolo de batería insuficiente

Aparece cuando la energía de la batería es insuficiente.

Símbolo de voz

Muestra si la función de audio está activada.


Solución de control

Símbolo de prueba

Muestra que se encuentra en modo de solución de control.

Función de voz

El medidor autocodificado Prodigy® le indica cada uno de los pasos del procedimiento de prueba.

¿Cuándo habla el medidor?	¿Qué indica el medidor?
Cuando está encendido.	Your Prodigy® Meter is on (Su medidor Prodigy® está encendido).
Cuando la temperatura ambiente está fuera del intervalo de funcionamiento; que es de 50 °F–104 °F (10 °C–40 °C).	Room temperature is out of range (La temperatura ambiente está fuera del intervalo).
Cuando el medidor está listo para realizar la prueba. ( aparece en la pantalla)	Please apply blood to the strip (Coloque sangre en la tira).
Cuando finaliza la prueba. (El resultado aparece en la pantalla)	Your blood glucose is (número) milligrams per deciliter/ millimoles per liter (Su nivel de glucosa en sangre es de [número] miligramos por decilitros/milimoles por litro).
Cuando apaga el medidor.	Goodbye (Hasta luego).
Cuando se inserta una tira usada.	Test strip has been used (La tira de prueba es usada).

Funciones clave de la tira de prueba

El medidor autocodificado Prodigy® mide la cantidad de glucosa en la sangre (azúcar en la sangre) en la sangre completa. La sangre se coloca en la abertura del canal absorbente de la tira de prueba y se extrae automáticamente.

La tira de prueba consiste en las siguientes partes:

Canal absorbente

Coloque una gota de sangre y se introducirá automáticamente.

Ventana de confirmación

Muestra si se ha extraído suficiente sangre en el canal absorbente de la tira de prueba.

Asa de la tira de prueba

Sujete esta parte para insertar la tira de prueba en el puerto de la tira de prueba del medidor.

Barras de contacto

Inserte este extremo de la tira de prueba en el medidor. Empújela hacia adentro con firmeza hasta que no entre más.



Figura 4

Consulte la sección “*Realización de una prueba de glucosa en la sangre*” para obtener instrucciones completas.

Información importante sobre la tira de prueba

- Almacene los paquetes con las tiras de prueba en un lugar fresco y seco, entre 39,2 °F–104 °F (4 °C–40 °C). Mantenga alejado de los rayos del sol directos y el calor. No refrigere.
- Almacene las tiras de prueba solamente en el vial original. No las transfiera a un nuevo vial o a otro contenedor.
- Con las manos limpias y secas, puede tocar la tira de prueba en cualquier parte de la superficie al retirarla del vial o colocarla en el medidor.
- Después de retirar la tira de prueba del vial, utilícela de inmediato, reemplace la tapa del vial y ciérrela bien.
- Sólo coloque una muestra de sangre o una muestra de solución de control en el canal absorbente de la tira de prueba. La aplicación de otras sustancias en el canal absorbente de la tira de prueba producirá resultados imprecisos.
- Registre la fecha de vencimiento en la etiqueta del frasco al abrirlo por primera vez. Deseche las tiras de prueba restantes 90 días después de la fecha en que las abrió por primera vez.
- No utilice tiras de prueba después de la fecha de vencimiento que está impresa en el paquete.
- No doble, corte ni modifique la tira de prueba.

Advertencia: Mantenga el frasco con la tira de prueba lejos de los niños; la tapa del frasco y las tiras de prueba pueden implicar un posible riesgo de asfixia. No mastique ni trague una tira de prueba. Si esto sucede, busque atención médica de inmediato.

Pasos de configuración

El medidor autocodificado Prodigy® posee información preestablecida para el idioma, el volumen, la hora, la fecha y la unidad de medida. Sin embargo, si cambia la hora o reemplaza las baterías, debe controlar y actualizar la hora y la fecha.

PASO 1: Ingreso al modo de configuración

Presione el botón **“SET”** ubicado en el compartimiento de la batería. Ahora, el medidor está en el modo de configuración.

Escuchará un mensaje de voz: **“Su glucómetro Prodigy ha sido encendido. Ahora esta en el modo de configuración. Idioma Inglés.”**

PASO 2: Selección del idioma

La opción de idioma aparecerá en primer lugar con **“L1”** en la pantalla LDC de su medidor. **“L1”** indica el idioma predeterminado (Inglés); **“L2”** indica el segundo idioma (Español); **“L3”** indica el tercer idioma (Frances) y **“L4”** indica el cuarto idioma (Árabe). Véase la figura 5.

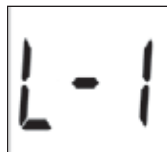



Figura 5

Presione el botón **“M”** para seleccionar el idioma. Con el idioma correcto en la pantalla, presiones el botón **“SET”** y aparecerá un número.

PASO 3: Establecer el nivel del volumen

El medidor muestra “VOL” y un número intermitente.

- El número 0 indica que la función parlante está apagada.
- Los números 1 a 3 indican el volumen del altavoz de bajo a alto, donde “” se muestra en el LCD durante la prueba. Véase la figuras 6 y 7.

Presione el botón “M” para seleccionar el volumen del altavoz. Luego, presione el botón “SET”, aparecerá el segmento del año y comenzará a parpadear.

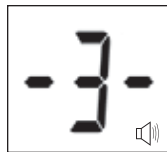


Figura 6

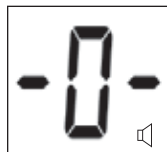


Figura 7

PASO 4: Configuración del año

Presione y suelte el botón “M” para avanzar el año. Con el año correcto en la pantalla, presione el botón “SET” y aparecerá la fecha en la pantalla con el segmento del mes intermitente. Véase la figura 8.

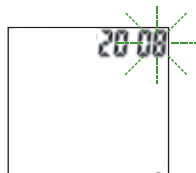


Figura 8

PASO 5: Configuración del mes

Presione y suelte el botón “M” para adelantar el mes. Con el mes correcto en la pantalla, presione el botón “SET” y el segmento del día comenzará a parpadear. Véase la figura 9.

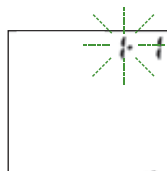


Figura 9

PASO 6: Configuración del día

Presione y suelte el botón “M” para adelantar el día. Con el día correcto en la pantalla, presione el botón “SET” y aparecerá la hora en la pantalla con el segmento de la hora intermitente. Véase la figura 10.

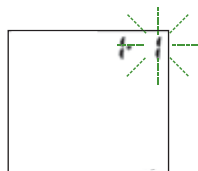


Figura 10

PASO 7: Configuración de la hora

Presione y suelte el botón “M” para adelantar la hora. Con la hora correcta en la pantalla, presione el botón “SET” y el segmento de los minutos comenzará a parpadear. Véase la figura 11.

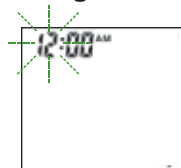


Figura 11

PASO 8: Configuración de los minutos

Presione y suelte el botón “M” para adelantar los minutos. Con los minutos correctos en la pantalla, presione el botón “SET” y la unidad de medición actual comenzará a parpadear. Véase la figura 12.

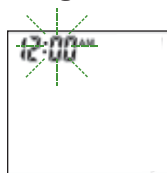


Figura 12

Importante: El promedio de días se calcula a partir de los resultados obtenidos durante 7, 14 y 28 días antes de la configuración actual de fecha y hora.

PASO 9: Selección de la unidad de medida

Presione y suelte el botón “M” hasta que la unidad de medición que elije aparece en la pantalla. Presione el botón “SET” y el segmento de la memoria comenzará a parpadear. Véase la figuras 13 y 14.

El medidor puede mostrar los resultados de las pruebas en miligramos por decilitro (mg/dL) o milimoles por litro (mmol/L.)

- La unidad mg/dL es estándar en los Estados Unidos.
- La unidad mmol/L es estándar en Canadá.

PASO 10: Borrado de la memoria

Cuando aparece el símbolo “dEL” y el símbolo “M” intermitente en la pantalla, usted puede elegir borrar la memoria. Si no desea borrar la memoria, presione el botón “SET” nuevamente para omitir este paso.

Si desea borrar TODA la memoria, presione el botón “M” durante (4) cuatro segundos y “dEL” y “M” quedarán intermitentes. Presione el botón “M” una vez más para borrar TODA la memoria. Aparecerá “- - -” para indicar que se ha borrado toda la memoria y su medidor se apagará. Véase la figura 15.

La configuración ya esta completa, Presione el botón de “SET” para apagar el medidor. “OFF” aparecerá antes de que se apague el medidor. Véase la figura 16.

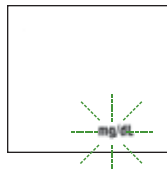


Figura 13

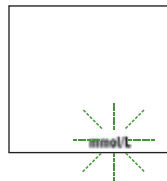


Figura 14

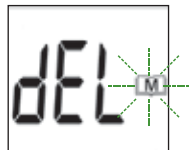


Figura 15



Figura 16

Prueba con solución de control

Acerca de la solución de control de Prodigy®

La solución de control de Prodigy® es un líquido rojo que contiene glucosa que reacciona a las tiras de prueba y produce el resultado de una prueba. Los sistemas Prodigy® utilizan una solución de control bajo o alto.

- ❖ Primero, revise el contenido del empaque de su medidor y verifique si el mismo incluye una solución de Control Baja o Alta.
- ❖ Realice una prueba de Solución de Control. Luego asegúrese de que los resultados obtenidos en su prueba coincidan con los rangos (alta/baja) situado en la parte posterior del frasco de las tiras de prueba.

¿Por qué debe realizar una prueba con solución de control?

- Para asegurarse de que el medidor y las tiras de prueba funcionan correctamente.
- Para realizar pruebas sin utilizar su propia sangre.

Se recomienda realizar primero una prueba con solución de control:

- Una vez por semana (para asegurarse de que los resultados que obtiene son precisos).
- Cuando comienza a utilizar un nuevo frasco de tiras de prueba.
- Cuando las tiras quedan expuestas a condiciones extremas del medio ambiente.
- Si se le cae el medidor.
- Si cambia las baterías.

Información importante sobre la prueba con solución de control

- Utilice únicamente soluciones de control de Prodigy®.
- Controle la fecha de vencimiento en el frasco con la solución de control. No utilice la solución, si está vencida.
- La solución de control, el medidor y las tiras de prueba deben estar a temperatura ambiente (68 °F–77°F / 20 °C–25°C) antes de realizar la prueba.
- Utilice en un período de 90 días a partir de la fecha en que abrió el envase por primera vez. Registre la fecha de vencimiento que figura en el frasco de la solución de control y deséchelo después de 90 días.
- Almacene la solución de control bien cerrada a temperaturas por debajo de 86 °F (30 °C). No refrigere.

Importante: Los intervalos de la solución de control de Prodigy® se encuentran en la parte posterior del frasco de las tiras de prueba. No constituyen intervalos recomendados para el nivel de glucosa en sangre.

Realización de una prueba con solución de control

Comience con el medidor apagado.



PASO 1: Inserte la tira de prueba

Inserte una tira de prueba con el extremo de la barra de contacto dentro de la ranura de prueba. Empuje la tira de prueba tanto como pueda, sin doblarla. El medidor se enciende automáticamente. Véase la figura 17.



Figura 17

PASO 2: Marque la prueba como solución de control

Después de que aparece el símbolo “” en la pantalla, presione el botón “**M**” y aparece un símbolo con un frasco de solución de control en la pantalla. Con el símbolo del frasco de la solución de control en la pantalla () , el medidor no almacenará el resultado de su prueba en la memoria. Si decide no realizar una prueba con solución de control, presione el botón “**M**” una vez más y el símbolo del frasco de solución de control desaparecerá.

Véase la figura 18.



Figura 18

Importante: Asegúrese de estar en modo de solución de control para que el resultado de la prueba no quede almacenado en la memoria del medidor.

PASO 3: Aplique la solución de control

- Agite bien el frasco de la solución de control y luego retire la tapa.
- Apriete la botella y deseche la primera gota; seque la punta de la botella con un paño de papel o algodón limpio.
- Apriete nuevamente la botella para obtener una segunda gota sobre una superficie no absorbente y limpia o sobre la punta de su dedo. Véase la figura 19.
- Coloque la gota en la abertura del canal absorbente de la tira de prueba (donde se encuentra con el canal angosto) hasta llenar la ventana de confirmación. Véase la figura 20
- El medidor comenzara la cuenta regresiva. Véase la figuras 19, 20 and 21.

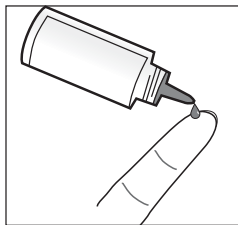


Figura 19

Precaución: Para evitar contaminar la solución de control con el contenido de la tira de prueba, **NO COLOQUE DIRECTAMENTE LA SOLUCIÓN DE CONTROL SOBRE LA TIRA DE PRUEBA.**

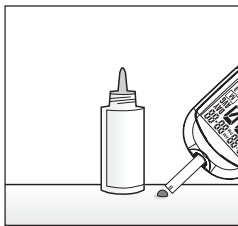


Figura 20

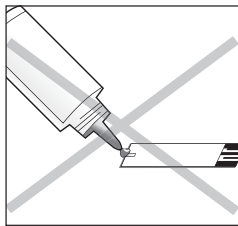


Figura 21

PASO 4: Verifique que el resultado de la prueba esté dentro del intervalo.

En menos de 7 segundos, aparecerá el resultado de la prueba de solución en la pantalla. Compare el resultado de la prueba con el intervalo que está impreso en el frasco de la tira de prueba. El resultado de la prueba debe estar dentro del intervalo impreso. Véase la figura 22.

Escuchará un mensaje de voz:
“El nivel de glucosa en la sangre es 59 mg/dL.”



Figura 22

Resultados fuera del intervalo

Si los resultados de la prueba no están dentro del intervalo impreso en el frasco de la tira de prueba, verifique con la “*Guía de solución de problemas*” que se encuentra en la sección “*Solución de problemas del sistema*” y repita la prueba.

Si continúa obteniendo resultados fuera del intervalo, significa que el sistema o la solución de control no funcionan adecuadamente. NO utilice el sistema para probar su propio nivel de glucosa en sangre. Si no puede solucionar el problema, comuníquese con el servicio de asistencia técnica al **1.800.243.2636**.

Prueba de glucosa en sangre

Preparación del dispositivo de lanceta

PASO 1: Gire la tapa y quítela.

PASO 2: Inserte una lanceta estéril en el dispositivo de lanceta. Inserte la lanceta en el soporte para lanceta y haga presión hacia abajo hasta que quede asentada. No doble la lanceta.

Véase la figura 23.

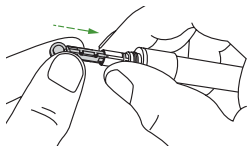


Figura 23

PASO 3: Retire la tapa protectora de la lanceta, girándola y Guárdela para usar más adelante. Véase la figura 24.

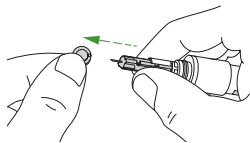


Figura 24

PASO 4: Vuelva a colocar la tapa en el dispositivo de lanceta. Enrosque la tapa hasta que quede ajustada pero no demasiado.

PASO 5: Ajuste el nivel de la lanceta. La punta ajustable posee 5 niveles de penetración en la piel. Para seleccionar la profundidad deseada, gire la punta ajustable en ambas direcciones hasta que el número quede alineado con la flecha. Para seleccionar la mejor profundidad: 1-2 para piel suave o delgada, 3 para piel promedio, 4-5 para piel gruesa o callosa. Véase la figura 25.

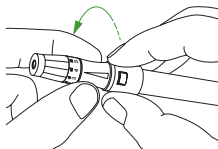


Figura 25

Advertencia: Para reducir la probabilidad de una infección:

- No comparta una lanceta ni el dispositivo de lanceta.
- Siempre use una lanceta estéril nueva.
- Las lancetas son para utilizar una sola vez.
- Evite el contacto o la penetración de loción para manos, aceites, suciedad u otros restos en la lanceta o en el dispositivo de lanceta.

Pruebas en zonas alternativas (AST)

Si desea obtener sangre de zonas que no sean la yema de los dedos, utilice la tapa transparente. Enrosque la tapa transparente en el dispositivo de lanceta hasta que quede ajustada pero no demasiado y, luego, diríjase al Paso 6.

PASO 6: Active el dispositivo de lanceta.

Deslice el control de eyección/elevación hacia atrás hasta que encaje. Si no encaja, es posible que el dispositivo de lanceta ya se haya encajado cuando se insertó la lanceta. Consulte la Figura 26.

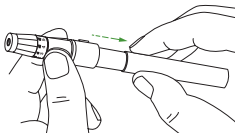


Figura 26

**El dispositivo de lanceta está preparado y listo para extraer una muestra de sangre del dedo.*

Obtención de una muestra de sangre

PASO 1: Lávese las manos y la zona de la punción

Utilice agua tibia y jabón.
Enjuáguese y séquese bien.

PASO 2: Coloque la lanceta en la zona de punción seleccionada

- **Yema del dedo**

Sostenga el dispositivo de lanceta con firmeza contra su dedo. Presione el botón de liberación. Sentirá un clic, que indicará que la punción se realizó. Véase la figura 27.

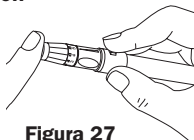


Figura 27

- **Otras zonas además de la yema del dedo**

Consulte la sección “*Acerca de las pruebas en zonas alternativas (AST)*”. Consulte con su profesional de atención médica antes de extraer sangre de otras zonas además de la yema del dedo.

Precaución: El medidor autocodificado Prodigy® sólo requiere una pequeña muestra de sangre para realizar una prueba. Elija un punto diferente cada vez que realiza la prueba. Repetir las punciones en el mismo punto puede producir dolor y formar callos.

PASO 3: Aplique un masaje suave en el área

No corra la muestra de sangre.

Para obtener los resultados de la prueba más precisos, retire la primera gota de sangre y extraiga suavemente una segunda gota de sangre. Véase la figuras 28 y 29.



Figuras 28 y 29

PASO 4: Retire la lanceta

Quite la lanceta con cuidado. Coloque la tapa protectora nuevamente en la punta expuesta de la lanceta.

**Siempre retire la lanceta con cuidado.*

Deseche la lanceta según la reglamentación local.

Advertencia: La primera gota de sangre usualmente contiene tejido, líquido y suero, lo cual podría afectar el resultado de la prueba. Se la debe descartar.


Realización de una prueba de glucosa en la sangre

PASO 1: Inserte la tira de prueba

Inserte una tira de prueba con el extremo de la barra de contacto dentro de la ranura de prueba. Empuje la tira de prueba tanto como pueda, sin doblarla. El medidor se enciende automáticamente. Véase la figura 30.

PASO 2: Aplicación de la muestra de sangre

Escuchará un mensaje de voz:
“Ponga la sangre en la tira reactiva.”

Cuando el medidor muestra “”, coloque la sangre en la abertura del canal absorbente de la tira de prueba en donde se encuentra con el canal angosto. Se colocará sangre en la tira de prueba. Véase la figura 31.

La ventana de confirmación de la tira de prueba debería estar completamente llena antes de que el medidor comience la cuenta. Véase la figura 32.

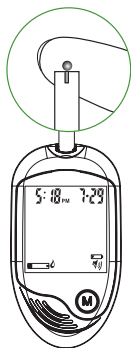


Figura 30

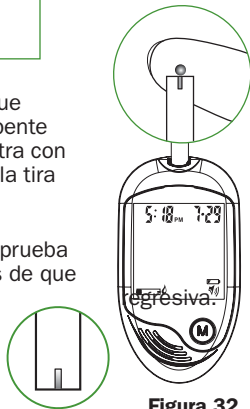


Figura 32

Figura 32

Si esto no sucede, no intente agregar más sangre en la tira de prueba. Deseche la tira de prueba y realice nuevamente la prueba con una tira nueva. Si tiene inconvenientes para llenar la tira de prueba, comuníquese con el servicio de asistencia técnica para recibir ayuda.

Precaución: NO:

- corra ni raspe la sangre sobre la tira de prueba.
- Coloque la sangre en la tira de prueba cuando la tira de prueba esté fuera del medidor
- Coloque la sangre o los objetos extraños en la ranura para la tira de prueba.

PASO 3: Lea el resultado

Después de que el medidor cuenta de 6 a 0, aparece el resultado de su prueba de glucosa en sangre junto con la unidad de medida, la fecha y la hora.

Escuchará un mensaje de voz: **“El nivel de glucosa en sangre es 108 mg/dL.”**

El resultado de esta prueba de glucosa en sangre se almacena en la memoria del medidor. Apague el medidor al retirar la tira de prueba. Deseche la tira de prueba usada con cuidado para evitar la contaminación. Véase la figura 33.



Figura 33

Importante: Si no coloca una muestra de sangre dentro de los (4) cuatro minutos, el medidor se apagará automáticamente. Debe retirar la tira de prueba y volver a insertarla nuevamente para encender el medidor y reiniciar el procedimiento de prueba.

Uso de la memoria del medidor

El medidor autocodificado Prodigy® almacena un máximo de 120 de los resultados de las pruebas de glucosa más recientes, con la fecha y la hora, en la memoria. Además, proporciona los promedios de 7, 14 y 28 días de los resultados de las pruebas de glucosa en sangre. Puede revisar los resultados individuales o promedio de las pruebas ingresando al modo memoria.

PASO 1: Ingrese al modo memoria

Con el medidor encendido, presione el botón “M” dos veces. Aparecerá el promedio de 7 días e indicará que se encuentra en el modo memoria. Si continúa presionando el botón “M”, aparecerán los promedios de 14 y 28 días en orden. Entonces, puede revisar los últimos 120 resultados de pruebas individuales en la memoria. Cuando utiliza el medidor por primera vez o cuando se ha borrado la memoria, aparece “- - -”, que indica que no hay resultados de pruebas en la memoria. Véase la figura 34.

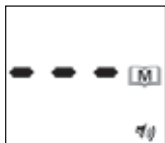


Figura 34

PASO 2: Promedio de resultados de las pruebas en memoria

El promedio de 7 días se calcula a partir de los resultados de glucosa en sangre obtenidos durante los últimos 7 días. También indica cuántas pruebas de glucosa en sangre se realizaron dentro de este período, por ejemplo, 21 (21 pruebas en los últimos 7 días). Véase la figura 35.



Figura 35

El promedio de 14 días se calcula a partir de los resultados de la prueba de glucosa en sangre obtenidos durante los últimos 14 días. Véase la figura 36.



Figura 36

También, indica la cantidad de pruebas de glucosa en sangre realizadas, por ejemplo, 41 (41 pruebas en los últimos 14 días). El promedio de 28 días muestra la misma información.

PASO 3: Promedio de resultados de las pruebas individuales

Después del promedio de 28 días, se mostrará el resultado de la prueba más reciente, con la fecha y la hora. Presione el botón “M” una vez y aparecerá el siguiente resultado de la prueba más reciente. Véase la figura 37.



Figura 37

Cada vez que presiona y suelta el botón “M”, el medidor mostrará hasta los resultados de las últimas 120 pruebas en orden. Cuando la memoria esté llena, se elimina el resultado más antiguo de una prueba a medida que se agrega uno nuevo. Después de alcanzar los resultados individuales anteriores, volverá de nuevo al promedio de siete días.

PASO 4: Salga del modo de memoria

Presione y mantenga presionado el botón “M” durante tres (3) segundos para apagar el medidor.

Importante: Si no presiona ningún botón durante un (1) minuto, el medidor mostrará el mensaje “OFF” y se apagará automáticamente.

Vista de los resultados en una computadora personal

Los resultados de las pruebas en la memoria se pueden transmitir a su computadora personal. Se necesita el software con el sistema de manejo de la diabetes de Prodigy® y un cable USB estándar antes de la instalación.

PASO 1: Instale el software

Instale el software del sistema de manejo de la diabetes de Prodigy® en su computadora, siguiendo las instrucciones suministradas en <http://www.prodigymeter.com>.

PASO 2: Conéctese a una computadora personal

Conecte el cable USB a su computadora. Conecte el cable USB al puerto de datos del medidor. Aparecerá el mensaje “Lnk” si el cable USB está conectado al medidor.

Véase la figura.

Aparecerá el mensaje “USb” en la pantalla, que indica que la comunicación entre el medidor y la computadora se realiza de manera satisfactoria. Puede comenzar a descargar los datos del medidor. *Véase la figura.*



Figura 38



Figura 39

PASO 3: Transmita los datos

Siga las instrucciones suministradas en el software para transmitir datos. Los resultados de las pruebas que se transmiten incluirán la fecha y la hora. Retire el cable USB y el medidor se apagará automáticamente.

Importante: Con el medidor aún conectado a la PC, no puede realizar pruebas de glucosa en sangre.

Cuidado de su medidor autocodificado Prodigy®

Mantenimiento


El medidor autocodificado Prodigy® no requiere mantenimiento especial.

- Evite el ingreso de suciedad, polvo, sangre, solución de control o agua en el medidor, mediante el puerto de prueba o el puerto de datos.
- Almacene el medidor, las tiras de prueba y la solución de control en el estuche transportador después de cada uso, en un lugar fresco y seco.
- No refrigere.
- Utilice un paño humedecido con agua y un detergente suave para limpiar el exterior del medidor.

**Su medidor es un instrumento de precisión. Utilícelo con cuidado.*

Batería

El medidor posee dos (2) baterías de 1,5 V AAA alcalinas. El medidor le avisará cuando la energía es insuficiente mediante dos (2) mensajes diferentes:

1. Cuando aparece el símbolo “” solo en la pantalla, el medidor es funcional y el resultado preciso, pero debe cambiarle las baterías tan pronto como pueda. Véase la figura.

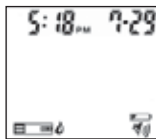



Figura 40

2. Cuando aparece el símbolo “” junto con el símbolo “E-b” en la pantalla, las baterías no poseen suficiente energía para realizar una prueba. Debe cambiar las baterías antes de utilizar el medidor. Véase la figura 41.

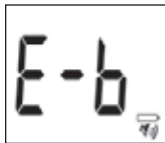


Figura 41

Reemplazo de las baterías

Para reemplazar las baterías, asegúrese de que el medidor esté apagado.

PASO 1: Presione la hebilla que se encuentra en la tapa de la batería y levántela para retirarla.

PASO 2: Retire las baterías antiguas y reemplácelas con dos (2) baterías de 1,5 V AAA alcalinas.

PASO 3: Cierre la tapa de la batería.

PASO 4: Controle la hora y la fecha. Reemplazar las baterías no afecta los resultados de las pruebas anteriores almacenados en la memoria. Sin embargo, puede ser necesario actualizar la configuración de hora, fecha y unidades.



Precaución: Al igual que con todos los objetos pequeños, las baterías se deben conservar lejos de los niños pequeños, dado que pueden representar un riesgo de asfixia. Si una persona se traga una batería, busque asistencia médica de inmediato.

Solución de problemas del sistema

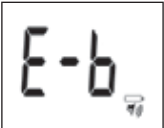
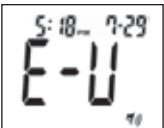
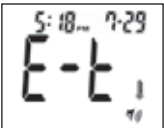
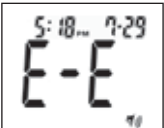
Los mensajes especiales y de error ayudan a identificar determinados problemas, pero no aparecen en todos los casos en que sucede un problema. El uso indebido puede producir un resultado impreciso sin un mensaje de error.

Si el problema no se soluciona, llame al servicio de asistencia técnica al 1.800.243.2636.

Mensajes especiales

Mensaje	Qué significa
	<p>“Lo” Aparece cuando el resultado es inferior al límite de medición, que es menos que 20 mg/dL (1.1 mmol/L). “Lo” indica hipoglucemia (baja glucosa en la sangre). Debe consultar a su profesional de atención médica de inmediato.</p>
	<p>“HI” aparece cuando su resultado es superior al límite de medición, que es mayor que 600 mg/dL (33.3 mmol/L). Debería consultar inmediatamente a su profesional de atención médica.</p>

Mensajes de error


Mensaje	Qué significa
 <p>The image shows a digital display with the error code 'E-b' and a small battery icon in the bottom right corner.</p>	<p>Qué significa: Aparece cuando las baterías no suministran energía suficiente para realizar una prueba.</p> <p>Medida a tomar: Reemplace las baterías de inmediato.</p>
 <p>The image shows a digital display with the error code 'E-U', a battery icon in the bottom right corner, and a range '5: 18... 7:29' at the top.</p>	<p>Qué significa: Aparece cuando se inserta una tira de prueba usada.</p> <p>Medida a tomar: Realice la prueba con una tira nueva. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio de asistencia técnica al 1.800.243.2636.</p>
 <p>The image shows a digital display with the error code 'E-t', a battery icon in the bottom right corner, and a range '5: 18... 7:29' at the top.</p>	<p>Qué significa: Aparece cuando la temperatura ambiente es inferior al intervalo de funcionamiento del sistema de 50 °F–104 °F (10 °C–40 °C).</p> <p>Medida a tomar: Repita la prueba una vez que el medidor y la tira de prueba estén dentro del intervalo de temperatura de funcionamiento.</p>
 <p>The image shows a digital display with the error code 'E-E', a battery icon in the bottom right corner, and a range '5: 18... 7:29' at the top.</p>	<p>Qué significa: Error del sistema</p> <p>Medida a tomar: Comuníquese con el servicio de asistencia técnica al 1.800.243.2636.</p>

Guía de solución de problemas

- ❖ **El medidor no muestra un mensaje después de insertar una tira de prueba.**

Causa probable	Qué hacer
Baterías agotadas.	Reemplace las baterías.
Baterías mal colocadas instaladas o si no están.	Verifique que las baterías estén correctamente instaladas.
Tira de prueba insertada al revés o tacto de forma incompleta.	Inserte la tira de prueba correctamente con el extremo de las barras de contacto primero y hacia arriba.
Mal funcionamiento del medidor.	Comuníquese con el servicio de asistencia técnica al 1.800.243.2636 para pedir ayuda.

- ❖ **La prueba no comienza después de colocar la muestra.**

Causa probable	Qué hacer
Muestra de sangre insuficiente.	Repita la prueba con una tira nueva con una muestra de sangre mayor.
Tira de prueba defectuosa.	Repita la prueba con una tira de prueba nueva.
Muestra colocada después del apagado automático (2 minutos después del último uso).	Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Coloque la muestra sólo cuando aparece el símbolo “  ” en la pantalla.
Mal funcionamiento del medidor.	Comuníquese con el servicio de asistencia técnica al 1.800.243.2636 para pedir ayuda.

❖ **Si el resultado de la prueba de la solución de control está fuera de rango**

Causa probable	Qué hacer
Error al realizar la prueba.	Lea atentamente las instrucciones y repita la prueba.
El frasco con solución de control no se agitó bien.	Agite bien el frasco de solución de control y repita la prueba.
La solución de control está vencida o contaminada.	Controle la fecha de vencimiento o la fecha de eliminación de la solución de control.
La solución de control es demasiado tibia o demasiado fría.	La solución de control, el medidor y las tiras de prueba deben estar a temperatura ambiente (68 °F–77 °F/20 °C–25 °C) antes de realizar la prueba.
Deterioro de la tira de prueba.	Repita la prueba con una nueva tira de prueba.
Mal funcionamiento del medidor.	Comuníquese con el servicio de asistencia técnica al 1.800.243.2636 para pedir ayuda.

Información acerca de su medidor autocodificado Prodigy®

Comparación de los resultados del medidor y de laboratorio

El resultado de la prueba que obtiene de su medidor puede tener diferencias con el resultado del laboratorio, debido a variaciones normales. Los resultados del medidor pueden ser afectados por diversos factores y condiciones que no repercuten en los resultados de laboratorio del mismo modo. *(Consulte el material que se encuentra en el paquete de tiras de prueba para obtener datos sobre la precisión, e información importante acerca de los límites).* Para realizar una comparación precisa entre el medidor y los resultados de laboratorio, siga las pautas a continuación.

Antes de ir al laboratorio:

- Lleve a cabo una prueba con solución de control para asegurarse de que el medidor funciona correctamente.
- Se recomienda ayunar durante al menos ocho (8) horas antes de las pruebas de comparación.
- Lleve el medidor al laboratorio.

En el laboratorio:

- Asegúrese de que las muestras para ambas pruebas (del medidor y de laboratorio) se tomen y prueben con una diferencia de no más de 15 minutos una de otra.
- Lávese las manos antes de tomar la muestra de sangre.
- Nunca utilice el medidor con sangre colocada en un tubo de ensayo con tapón gris.
- Utilice únicamente sangre capilar fresca.

El resultado puede presentar una variación debido a que los niveles de glucosa en sangre pueden cambiar significativamente durante períodos cortos, especialmente si ha comido, realizado ejercicio, tomado un medicamento o pasado por un período de estrés recientemente¹.

Además, si comió recientemente, el nivel de glucosa en sangre de un pinchazo en el dedo puede ser de hasta 70 mg/dL (3,9 mmol/L) superior al de la sangre extraída de una vena (muestra venosa) utilizada en una prueba de laboratorio². Por lo tanto, es mejor ayunar durante ocho (8) horas antes de realizar las pruebas de comparación. Los factores como la cantidad de hematíes en la sangre (hematocrito alto o bajo) o la pérdida de líquido corporal (deshidratación grave) también puede producir un resultado del medidor diferente al resultado de un laboratorio.

Referencias: 1) Surwit, R.S. y Feinglos, M.N.: Diabetes Forecast (1988), abril, 49-51. 2) Sacks, D.B.: "Carbohydrates. "Burtis, C.A y Ashwood, E.R.(ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia:W.B. Saunders Company (1994),959.

Especificaciones

Dimensiones 3,78 pulg. (L) x 2,05 pulg. (a) x 0,91 pulg. (A)
96 mm. (L) x 52 mm. (a) x 22 mm. (A)

Peso: 2,76 oz. 55 g

Fuente de energía: Dos (2) baterías alcalinas de 1,5 V AAA

Vida de la batería: Más de 1.000 pruebas

Pantalla: LCD

Memoria: 120 resultados de mediciones con fecha y hora

Salida externa: Puerto de datos USB

Electrodo de detección automática de inserción

Detección automática de carga de muestra

Conteo regresivo de tiempo de reacción automático

Apagado automático después de (2) dos minutos sin accionar

Advertencia de temperatura

Condiciones de funcionamiento: 50 °F–104 °F (10 °C–40 °C),
menos de 85% H.R. (sin condensación)

Condiciones de almacenamiento/transporte: 39,2 °F–104 °F
(4 °C–40 °C), menos de 85% H.R.

Unidades de medición: mg/dL o mmol/L

Intervalo de medición: 20–600 mg/dL (1.1–33.3 mmol/L)

**Las especificaciones pueden cambiar sin previo aviso.*

Características de rendimiento

- **Precisión:** ± 15 mg/dL con < 75 mg/dL de glucosa
 $\pm 20\%$ con > 75 mg/dL de glucosa

 - **Precisión:** Este estudio muestra que la VC (variación de correlación) es menor al 5%.

 - **El dispositivo posee certificación de cumplimiento con las siguientes normas:**
98/79/EC, IEC 60601-1, IEC 61010-1, IEC 60601-1-2, IEC61326 y ISO 15197
-

Resultado esperado de la prueba

Momento del día	Intervalo de glucosa plasmática para personas sin diabetes (mg/dL)/(mmol/L)	Su intervalo deseado (mg/dL)/(mmol/L)
En ayuno y antes de comer	Menos de 110/6.1	____(mg/dL)/(mmol/L)
2 horas después de las comidas	Menos de 140/7.8	____(mg/dL)/(mmol/L)
Antes de acostarse	No se especifica	____(mg/dL)/(mmol/L)
Entre las 2 a.m. y las 4 a.m.	No se especifica	____(mg/dL)/(mmol/L)

Fuente: Recomendaciones para la práctica clínica de la ADA 2008
 Determine el intervalo deseado que sea más adecuado para usted junto con su médico.

El medidor autocodificado Prodigy® está diseñado para ayudarlo a usted y a los profesionales de la atención médica a controlar la diabetes. Debe confiar la interpretación de los resultados de las pruebas y la decisión sobre el tratamiento de la diabetes a los profesionales de atención médica.

Precisión de las mediciones de dos glucómetros diferentes

Pregunta frecuente: ¿Pueden dos (2) glucómetros (distribuidos por fabricantes diferentes) producir lecturas distintas a partir de la misma muestra de sangre? ¿Quiere decir esto que una lectura es más precisa que la otra?

Respuesta: Sí, diferentes glucómetros pueden producir resultados distintos a partir de una misma muestra de sangre. No, esto no significa que un resultado sea más preciso que el otro.

Las razones de esto son las siguientes:

1. Todos los glucómetros tienen que cumplir los requisitos de las normas publicadas de ISO (Organización Internacional de Normas) y CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio). La norma principal es ISO 15197: Sistemas de pruebas de diagnóstico in vitro – Requisitos para sistemas de monitoreo de glucosa en la sangre para autopruebas en la gestión de la diabetes mellitus. La norma ISO hace referencia a las normas CLSI para pruebas específicas.
2. Los requisitos de precisión para el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre (glucómetros y tiras de prueba) según se indica en ISO 15197 son los siguientes:

El noventa y cinco por ciento (95%) de los resultados de glucosa individuales debe ser igual a ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L) con respecto a los resultados del procedimiento de medición del fabricante para concentraciones de glucosa < 75 mg/dL (< 4.2 mmol/L) y del $\pm 20\%$ con respecto a las concentraciones de glucosa ≥ 75 mg/dL (≥ 4.2 mmol/L).

¿Cómo responde esto a la pregunta frecuente?








La precisión del sistema viene determinada por un estudio clínico que usa 100 muestras de sangre a concentraciones de glucosa que van de < 50 mg/dL a más 400 mg/dL.

Ejemplo 1

Si la medición de referencia del fabricante es de 70 mg/dL, esto significa que las mediciones del glucómetro se consideran precisas si son iguales a ± 15 mg/dL con respecto a 70 mg/dL o está comprendidas en el intervalo de 55 a 85 mg/dL.

Si el glucómetro A produce una medición de 60 mg/dL y el glucómetro B mide 80 mg/dL, entonces ambos están comprendidos en el intervalo aceptable y cumplen con el requisito de precisión.

Información sobre Símbolos

Símbolo	Significado
	No reutilizar. Un solo uso.
	Consulte las instrucciones de operación.
	Mantener lejos de la luz solar.
	Mantener seco.
	Limitación de temperatura.
	Expira en.
	Fecha de fabricación.
LOT	Código de lote.
REF	Número de catálogo.
SN	Número de serie.
CONTROL	Control.

