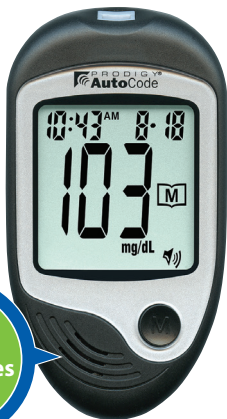


PRODIGY

AutoCode[®]

Blood Glucose Monitoring System

Owner's Manual



Speaks in
4 Languages

PRODIGY AutoCode® Blood Glucose Meter

Dear Prodigy AutoCode® Meter Owner:

Thank you for choosing the Prodigy AutoCode® as your blood glucose monitoring system. Please read this manual carefully as it contains important information about your new Prodigy AutoCode® system.

The Prodigy AutoCode® meter has the latest technology for blood glucose monitoring and is made with quality components. It is easy to use, provides fast test results with a minimal sample of blood, has a large, easy-to-read display screen, and is lightweight and portable for your convenience.

The Prodigy AutoCode® meter is designed to help you and your healthcare professionals monitor your blood glucose levels. This Owner's Manual will help you learn how to use your Prodigy AutoCode® meter effectively.

A warranty registration card is included with your system. Please return the completed card to us, complete the warranty online at www.prodigymeter.com, or call Customer Care to register your Prodigy AutoCode® meter. Customer Care is available by calling 1.800.243.2636 Monday - Friday 8:30AM to 5:30PM (EST). All questions concerning test results should be directed to your healthcare professional.

Prodigy AutoCode® meters:

- Require No Coding, allowing you to save time and decreases the chances of human error due to improper coding.
- Allow you to perform Alternate Site Testing (AST).
- Have memory and data management capabilities.

Prodigy's Diabetes Management software gives you and your healthcare professional, powerful graphic tools to manage your diabetes.

Table of Contents

Letter to Meter Owner	2-3
Table of Contents	4-5
Important Safety Instructions	6-9
Important Health-Related Information	10
Alternate Site Testing (AST)	11-12
Introduction to Prodigy AutoCode® Meters	13-14
Intended Use	13
Test Principle	13-14
About Prodigy No Coding Blood Glucose Test Strips	14-16
Key Functions of the Test Strip	14-15
Important Test Strip Information	15-16
Contents of the Prodigy AutoCode® Meter	17
Setting up the Prodigy AutoCode® Meter	18-27
Key Functions	18
Meter Display	19-20
Speaking Function	21
Setup Steps	22-27
Control Solution Testing	28-34
Performing a Control Solution Test	31-34
Performing a Blood Glucose Test	35-44
Preparing the Lancing Device	35-36
Getting a Blood Sample	37-38
Tips for Applying Blood Without Sight	39-41
Applying Blood to the Test Strip	42-44

Table of Contents

Using the Meter Memory	45-47
Viewing Results on a Personal Computer	47
Specifications	48
Caring for your Prodigy AutoCode® Meter	49-54
Cleaning your System	50-51
Lancing Device.....	51
Disinfecting your System.....	51-52
Storing your System	52
Battery	53
Low Battery.....	53
Battery Replacement.....	54
System Troubleshooting	55-61
Special Messages	55-56
Error Messages.....	56-57
Troubleshooting Guide	58-61
Information About your Prodigy AutoCode® Meter	62-71
Comparing Meter and Laboratory Results	62-63
Performance Characteristics.....	64-65
Expected Test Results.....	66
Unexpected Test Results	67-68
Accuracy of Meter Measurements	69-71
Symbol Information	72
Warranty Information	73
Limited Lifetime Warranty	73

Important Safety Instructions

READ ALL INSTRUCTIONS THOROUGHLY BEFORE USING.

The following basic safety precautions should always be taken.

- Close supervision is necessary when the device is used by, on, or near children and handicapped persons.
- Use the device only as described in this manual.
- Use only Prodigy No Coding Blood Glucose Test Strips and Prodigy Control Solution with your Prodigy AutoCode® meter. Using other test strips and control solutions with this meter can produce inaccurate results.
- Do not use the device if it has suffered any damages or if it appears to not be working properly.
- Keep the test strip vial away from children; the vial cap and test strips can be a potential choking hazard.
- Never chew or swallow a test strip. If this occurs, seek medical assistance immediately.
- All parts of the system are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases, even after cleaning and disinfection.

Important Safety Instructions

- The device is intended for patient over-the-counter use to self-monitor blood glucose. It should not be used to collect blood from more than one person.
- The meter and lancing device are for single patient use. Do not share them with anyone including other family members! Do not use on multiple patients!
- To reduce the risk of electromagnetic interference, **DO NOT** use this meter near cellular and cordless telephones, intercom systems, electric garage gates, radio transmitters and other electrical or electrical equipment that are sources of electromagnetic radiation, which may interfere with the meter's operation.

For further information, please refer to:

FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More Than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>

CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens (2011)
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

DO NOT CHANGE YOUR TREATMENT BASED ON A SINGLE RESULT THAT DOES NOT MATCH WITH HOW YOU FEEL, OR IF YOU BELIEVE THAT YOUR TEST RESULT COULD BE INACCURATE.

Limitations

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

For self-testing only.

For in vitro diagnostic use only.

Do not share your Prodigy AutoCode® meter, test strips, lancets and lancing device with anyone, including other family members.

Do not use on multiple patients.

The system should NOT be used for the diagnosis of or screening for diabetes.

The system should NOT be used in neonates.

The system should NOT be used on critically ill patients.

Not for use on patients who are dehydrated, hypotensive, in shock or in a hyperosmolar state.

Alternate Site Testing results should NOT be used for calibrating CGMs or for insulin dosing calculations when glucose levels may be rapidly changing or fluctuating, such as after meals or exercise, or after taking insulin.

Do not use the Prodigy AutoCode® Blood Glucose Monitoring System during or after a Xylose Absorption Test. This may falsely raise glucose results. Please check with your Doctor before using the Prodigy AutoCode® Blood Glucose Monitoring System.

The system exhibits interference from Acetaminophen, ascorbic acid and Ibuprofen. If you are taking acetaminophen containing drugs (Tylenol, etc., >8.0 mg/dL in your blood), or ibuprofen containing drugs (Advil, etc., > 50.0 mg/dL in your blood) or vitamin C (ascorbic acid, > 5.0 mg/dL in your blood), you may obtain inaccurate readings from this blood glucose monitoring system. Please check with your doctor before using the Prodigy Autocode® Blood Glucose Monitoring System.

High uric acid concentrations (>8 mg/dL in your blood) may interfere with the glucose measurements with this device. If you have medical conditions that are associated with high uric acid level or hyperuricemia (e.g. gout), then please check with your Doctor before using the Prodigy AutoCode® Blood Glucose Monitoring System.

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 with a healthcare professional immediately.

If you are experiencing symptoms that are not consistent with your blood glucose test results and you have followed all instructions described in this owner's manual, contact your healthcare professional.

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 test result is below 60 mg/dL or above 240 mg/dL, repeat the test, and if the result is still below 60 mg/dL (3.3 mmol/L) or above 240 mg/dL (13.3 mmol/L), consult with your healthcare professional immediately.

Inaccurate results may occur in severely hypotensive individuals, individuals in shock, and in those experiencing a hyperglycemic-hyperosmolar state. Please refer to the test strip package insert for additional important information.

Alternate Site Testing

There are important limitations to performing AST. Consult with your healthcare professional before testing with a blood sample obtained from AST locations.

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 system allows you to test from the palm, forearm, upper arm, calf or thigh, with equivalent results to fingertip testing.

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.

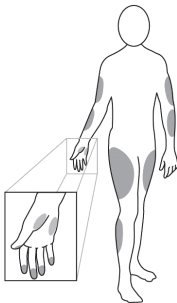


Figure 1

When to use AST?

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

Use AST only:

- In a pre-meal or fasting state (more than 2 hours after the 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:

1. You have reason to believe you have hypoglycemia or hyperglycemia.
2. Your routine glucose results are often fluctuating.

Introduction to Prodigy AutoCode® Meters

Intended Use

The Prodigy AutoCode® Blood Glucose Monitoring System is intended to be used for the quantitative measurement of glucose (sugar) in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertips, forearm, upper arm, palm, calf or thigh.

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

Test Principle

Blood glucose is measured by an electrical 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 the blood glucose level and then displays the result in milligrams per deciliter (mg/dL) or millimoles per liter (mmol/L). (USA standard: mg/dL)

PRODIGY AutoCode® Blood Glucose Meter

The Prodigy AutoCode® meter, test strips and control solution has been designed, tested and is proven to work together as a system to produce accurate blood glucose test results.

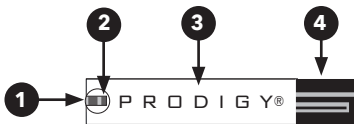
Important:

Use only Prodigy No Coding Blood Glucose Test Strips and Prodigy Control Solution with your Prodigy AutoCode® meter. Using other test strips and control solutions with this meter can produce inaccurate results.

About Prodigy No Coding Blood Glucose Test Strips

Key Functions of the Test Strip

The Prodigy AutoCode® meter measures the amount of sugar in the blood, commonly referred to as blood glucose. Blood is applied to the opening of the absorbent channel on the end of the test strip and is automatically drawn into the test strip.



- 1. Absorbent Channel:** Apply a drop of blood here.
- 2. Confirmation Window:** To confirm if enough blood is applied or has been drawn into the strip.
- 3. Test Strip Handle:** Hold this part to insert the test strip into the test strip slot.
- 4. Contact Bar:** Insert this end into the test strip slot.

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) and 10-85% relative humidity.
- Do not freeze.
- Keep away from direct sunlight and heat. (Do not store in your car.)
- Store your test strips in their original vial only. Do not transfer them to a new vial or any other container.

PRODIGY AutoCode® Blood Glucose Meter

- Close the test strip's vial lid immediately after removing a strip, and use each strip promptly.
- 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.
- Wash the test site thoroughly with soap and water.
- 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.
- After removing the test strip from the vial, insert it directly into the meter. Do not lay the test strip on any other surface.

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.

Contents of the Prodigy AutoCode® Meter

Please review the contents of your purchase to confirm that all the components are included as listed on the side of your meter box.

You will need the following items to test your blood glucose levels:

1. Prodigy AutoCode® Blood Glucose Meter
2. Prodigy No Coding Blood Glucose Test Strips
3. Lancets
4. Lancing Device
5. Prodigy Control Solution

If any item is not included in the box, please purchase it separately. Please contact Customer Care at 1.800.243.2636.

Setting Up the Prodigy AutoCode® Meter

Key Functions

Test Strip Slot

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

LCD Display Screen

Shows test results and messages.

M Button

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

USB Data Port

USB cable connection to your computer.

Set Button

Used to set up the meter. Located on the back of the meter, inside the battery compartment.

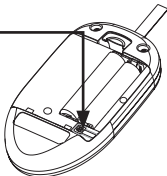
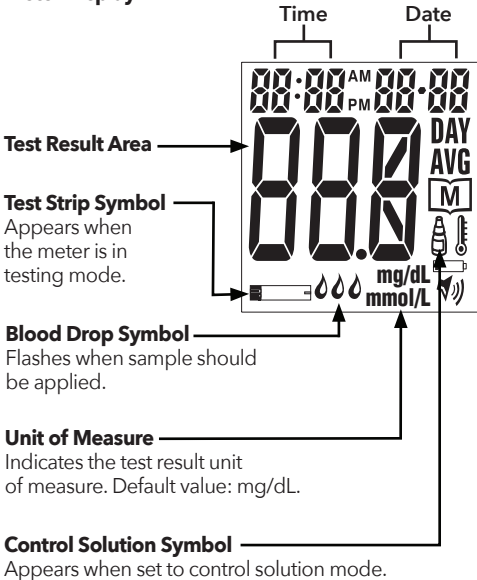


Figure 4

Meter Display



Meter Display

Day Average

Indicates that the displayed test result is an average.

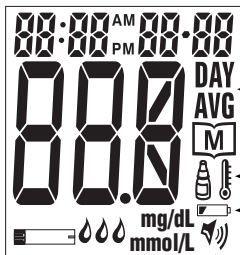


Figure 5

Memory Symbol

Appears when reviewing the memory.

Temperature Symbol

Appears when temperature is outside of the operating range.

Low Battery Symbol

Appears when the battery power is low.

Voice Symbol

Shows if audio function is on.

Speaking Function

The Prodigy AutoCode® meter talks you through the testing procedure.

When does the meter speak?	What does the meter say?
When the meter is turned on.	"Your meter is on. Please wait. Please insert the test strip."
When the room temperature is outside of the operating range; 50°F-104°F (10°C-40°C).	"Temperature is out of range."
When the meter is ready to test (💧 appears on display).	"Please apply blood into the test strip."
When the test is completed (the result appears on the display).	"Blood glucose (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."
When blood is applied to the test strip.	"Testing."

Setup Steps

The Prodigy AutoCode® meter has several different settings that may need to be adjusted before use. You should check the time and date each time the batteries are replaced.

STEP 1: Insert the Batteries

Open the battery cover located on the back of the meter. Insert two (2) AAA Alkaline batteries and align them properly. The meter will turn on and enter Setting Mode.

STEP 2: Enter Setting Mode

If your meter is off, press the **"SET"** button located in the battery compartment. The meter will enter setting mode.

Voice Speaks: **"Your meter is on.
Please wait. Setting mode. English."**

STEP 3: Select Language

The language option appears first with **"L-1"** on the LCD. **"L-1"** indicates the default language (English); **"L-2"** indicates the second language (Spanish); **"L-3"** indicates the third language (French); and **"L-4"** indicates the fourth language (Arabic). See figure 6.

Press the "M" button to select a language. With the correct language selected, press the "SET" button and a number will appear.



Figure 6

STEP 4: Set the Volume Level

- Numbers 1 to 3 indicate the speakervolume from low to high. If the speaker function is set on one of these levels, "🔊" will be present on the display during testing. See Figure 7.
- Number 0 indicates that the speaking function is turned off. See Figure 8.



Figure 7



Figure 8

Press the "M" button to select the speaking volume, and then press the "SET" button. The year segment will appear and start flashing. See Figure 9.

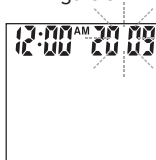


Figure 9

STEP 5: Set the Year

Press and release the "M" button to advance the year. With the correct year on the display, press the "SET" button. The date will then appear on the display with the month segment flashing. See Figure 10.

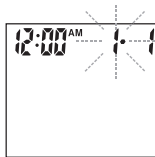


Figure 10

STEP 6: Set the Month

Press and release the "M" button to advance the month. With the correct month on the display, press the "SET" button. The date segment will start flashing. See Figure 11.

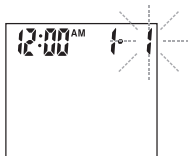


Figure 11

STEP 7: Set the Date

Press and release the "M" button to advance the date. With the correct date on the display, press the "SET" button. The time will appear on the display with the hour segment flashing. See Figure 12.

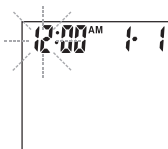


Figure 12

STEP 8: Set the Hour

Press and release the "M" button to advance the hour. With the correct hour on the display, press the "SET" button. The minutes segment will start flashing. See Figure 13.

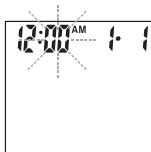


Figure 13

STEP 9: 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 then the current unit of measurement will start flashing.

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

STEP 10: Select Unit of Measurement

Press and hold the “**M**” button for four (4) seconds until the unit of measurement you are choosing appears on the display. See Figure 14 and Figure 15. To skip this step, press the “**SET**” button.

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.
- The Prodigy AutoCode® meter is set by default to read glucose values in mg/dL, unless changed by the user.
- Reading glucose values in the incorrect units may cause serious problems such as improper dose of medication.

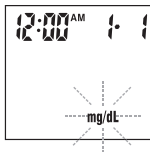


Figure 14

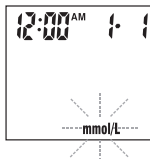


Figure 15

STEP 11: Delete Memory

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

If you want to clear ALL memory, press the “**M**” button for four (4) seconds. See Figure 16.

“**OK**” will appear to show that all memory has been deleted.

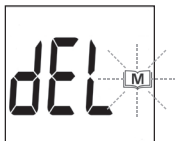


Figure 16

Setup is now complete. “**OFF**” will display and the meter will turn off. See Figure 17.



Figure 17

Control Solution Testing

Prodigy Control Solution should come with an insert.

IVD

• For in vitro diagnostic (external) use only.



• Please review all instructions before using.

INTENDED USE:

Prodigy Control Solution is used to check the testing technique and system performance. The Prodigy AutoCode® Blood Glucose Monitoring System can use both Prodigy Control Solution Low (Level 1) and High (Level 2).

SUMMARY:

Prodigy Control Solution is a red liquid that contains glucose. The control solution reacts with the test strips to produce a test result. When the control solution test result falls within the control range given for the lot of test strips being used, this is indication that the system is working as it should and your testing technique is good. The control range can be found on the test strip vial label.

CAUTION: The control solution ranges printed on the back of the Prodigy test strip vials are not blood glucose target ranges.

IMPORTANT INFORMATION:

- Prodigy Control Solution is only to be used with Prodigy Blood Glucose Monitoring Systems.
- Check the expiration date on the bottle. Do not use if expired.
- Use within 90 days after opening. Record the discard date on the bottle to remind you when to discard your control solution.

WHY PERFORM A CONTROL SOLUTION TEST:

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

WHEN TO PERFORM A CONTROL SOLUTION TEST:

- When you begin using a new vial of test strips.
- At least once a week.
- When you suspect the meter or test strips are not working properly.
- When your blood glucose test results are not consistent with how you feel, or when you think your test results are inaccurate.

PRODIGY AutoCode® Blood Glucose Meter

- If you drop the meter.
- If you change the batteries.

STORAGE AND HANDLING:

- Storage temperatures range: 35.6°F to 86°F (2°C to 30°C).
- Do not freeze.

COMPOSITION:

INGREDIENT*	LOW (Level 1)	HIGH (Level 2)
Glucose	0.05	0.19
Other non-active ingredients	99.95	99.81

*w/v %

TEST PROCEDURE:

- Check the expiration and discard dates on your control solution and test strip vial.
- Check your control solution to see if it is a Low (Level 1) or High (Level 2) solution.
- Control solution should come to room temperature (68°F to 77°F / 20°C to 25°C) before testing.


Performing a Control Solution Test

Start with the meter off.





STEP 1: Wash your Hands

Wash your hands with mild soap and water before performing any test. Be sure to dry them thoroughly.

STEP 2: Insert Test Strip

Remove a new test strip from the test strip vial, making sure to tightly replace the vial cap. Immediately insert the test strip into the meter's test strip slot. The meter will turn on automatically. When the "  " symbol is blinking, it means the meter is ready for testing.

STEP 3: Mark as a Control Solution Test

After the "  " symbol appears on the display, press the "M" button and a "  " symbol will appear on the display. With the "  " 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 "  " symbol will disappear.

Important: Make sure that the meter is in control solution mode so the test result will not be stored in the meter's memory.

STEP 4: Apply Control Solution

1. Shake the control solution bottle well, then remove the cap.
2. Squeeze the bottle and discard the first drop, then wipe the dispenser tip with clean tissue paper or cotton.
3. Squeeze the bottle again to get a second drop onto a clean, non-absorbent surface or on your finger. See Figure 18.
4. Bring the tip of the test strip to touch the drop of solution until the meter beeps.

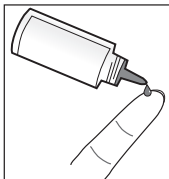


Figure 18

Caution: To avoid contaminating the control solution with the content of the test strip, do not apply the control solution directly onto the test strip from the bottle. See Figures 19 and 20.

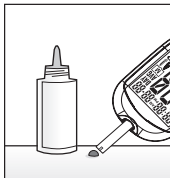


Figure 19

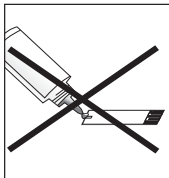


Figure 20

STEP 5: Check if the Test Result is in Range.

After the meter counts down from 6 to 1, the control solution test result will appear on the display. Compare this test result with the range (Low-Level 1 or High-Level 2) on the back of the test strip vial. The control range can change with each new vial of test strips. Always use the control solution range on the label of your current vial of Prodigy No Coding Blood Glucose Test Strips. The result should fall within the printed range on the test strip vial. See Figure 21.

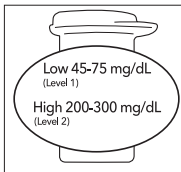


Figure 21

QUESTIONABLE RESULTS:

If the test result falls outside the range printed on the test strip vial, check the “Troubleshooting Guide” located in the “System Troubleshooting” section of the Owner’s Manual and repeat the test.

Results that fall outside of the control range may indicate:

- An error in how the test was performed
- Control solution bottle not shaken well
- Expired or contaminated control solution
- Control solution that is too warm or too cold
- Test strip deterioration
- Meter malfunction
- Test strips expired

Caution: Do not use the test strips or control solution after the expiration date, as the results may be inaccurate.

Contact Customer Care

If your test strips have been damaged or if you continue to get out-of-range results, it means that the system or control solution may not be working properly.

Do NOT use the system to test your blood glucose level and contact Customer Care at 1.800.243.2636.

Performing a Blood Glucose Test

Warning:

1. Lancets are for single use only.
2. Keep lancing device and lancets clean.
3. Use caution when removing the used lancet from the device and when disposing of it.
4. The meter and lancing device are for single patient use. Do NOT share them with anyone including other family members. Do NOT use on multiple patients.

Preparing the Lancing Device

STEP 1: Twist off the Lancing Device Cover. See Figure 22.

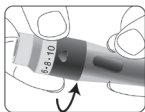


Figure 22

STEP 2: Insert a sterile lancet into the Lancet Carrier. See Figure 23.

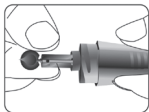


Figure 23

STEP 3: Hold the Lancet Needle Cover and gently twist it off the Lancet. See Figure 24.

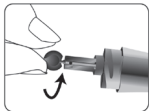


Figure 24

STEP 4: Re-cap the Lancing Device Cover.

STEP 5: The Adjustable Tip offers 10 levels of skin penetration. To select the desired depth, twist the Adjustable Tip in either direction until the preferred setting lines up with the arrow. See Figure 25.

To select the best depth:

1 - 3 for soft or thin skin

4 - 6 for average skin

7 - 10 for thick or calloused skin

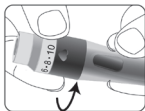
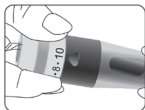


Figure 25

STEP 6: Slowly pull the Loading Barrel away from the Lancing Device Cover until you hear a click, indicating that the Lancet Carrier is locked into position. Release the Loading Barrel to return it to its original position. See Figure 26.

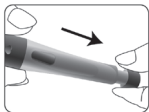


Figure 26

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

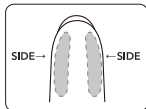
Getting a Blood Sample

STEP 1: Wash your hands and the puncture site with warm, soapy water. Rinse and dry completely. Warm your fingers to increase blood flow.

STEP 2: Select and Lance a Puncture Site.

- **Fingertip**

Position the end of the Adjustable Tip against the side-tip of the finger or alternate testing site. Press the Trigger Button, and then lift the Lancing Device away from the testing site after the puncture is complete.



- **For AST**

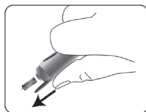
Please refer to the "Alternate Site Testing (AST)" section. Consult with your healthcare professional before performing AST.



STEP 3: Gently massage your finger or the puncture site to obtain the required blood volume. To perform the test, you need 0.7 μL of blood. For best results, wipe off the first drop of blood and gently massage the area to obtain another drop of blood. Do not smear the blood sample.



Step 4: Remove the Lancing Device Cover and push the Lancet Ejector to release the Lancet. Dispose of the used Lancet into the appropriate Sharps or Biohazard container.



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

Tips for Applying Blood Without Sight

If you have little or no vision, using the tips below may help you successfully place a blood sample into the test strip.

Other techniques may work as well, but the following examples illustrate ways to bring the sample and the test strip together. Keep experimenting until you find a technique that consistently works for you.

Tip One - Smaller has its Advantages

Because the Prodigy AutoCode® meter is easy to move around, you can experiment with many different approaches to determine which works best for you. Get comfortable holding the meter in one hand while testing. The meter can be moved towards your finger as easily as your finger can be moved to the test strip.

Tip Two - Aim for the Tip

The tip of the test strip contains an opening to the absorbent channel where the blood is applied. When the tip touches the blood sample, the absorbent channel draws the blood into the test strip, much like a straw. Blood should be applied only on the very tip. Blood that is applied to the bottom or sides of the test strip may cause inaccurate readings. It is important to not bend the test strip when attempting to apply the sample.

Tip Three - Using a Sideways Approach

When testing, it may be helpful to hold the meter on one side rather than flat or face up. In this position, the test strip sticks out of one end and the side with the buttons faces towards you.

The idea here is that the finger can be brought to the test strip from below until it touches the tip of the test strip. Then, the meter can be repositioned so the sample touches the absorbent opening at the end of the test strip. Notice how the meter can be positioned so that the test strip can point left or right. This allows for either hand to be used for testing.

Example

- **Step 1** - Gently massage the finger to bring blood to the puncture site.
- **Step 2** - Puncture the finger.
- **Step 3** - Hold the meter in your hand. Place your index finger under the test strip to help you guide the meter to where you have lanced.

- **Step 4** - Using overlapping dragging motions in an upward direction, repeat the motion around the puncture sight until you hear the meter beep then say, "testing."
- **Step 5** - Hold the test strip in place until you hear the meter say your test results.

Tip Four - Practice, Practice, Practice

Practicing is the key to feeling comfortable and confident in performing any new method, and we suggest using Prodigy Control Solution when practicing.

Practice until you can easily get a test result that falls within the target range for the Prodigy Control Solution three (3) times in a row. It may be helpful to have someone with sight watch you practice so they can provide feedback or answer questions you may have.

Applying Blood to the Test Strip

STEP 1: Insert the Test Strip Insert a test strip with the contact bar entering the test strip slot first. Push the test strip in as far as it will go without bending it. The meter will turn on automatically. See Figure 31.

Voice Speaks: "Your meter is on. Please wait. Please apply blood into the test strip."

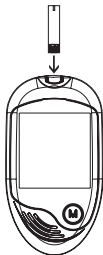


Figure 31

STEP 2: Apply Blood Sample

When the meter shows "👉", apply blood to the open absorbent channel of the test strip where it will be drawn into the test strip. See Figure 32.

If the test strip confirmation window is full, you will hear a beep.

Voice Speaks: "Testing."

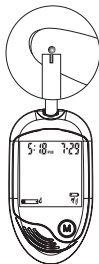


Figure 32

If the confirmation window is not full, “L-b” will be displayed. You will have to try the test again using a new test strip. See Figure 33.



Figure 33

If you have trouble filling the test strip, contact Customer Care at 1.800.243.2636 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 1, your blood glucose test result will appear, along with the unit of measure, date and time. See Figure 34.



Figure 34

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

PRODIGY AutoCode® Blood Glucose Meter

Repeat Feature: After the test result is spoken, you may press the “**M**” button to hear the result again.

The blood glucose test result is automatically stored in the meter’s memory. Turn the meter off by removing the test strip. Discard the used test strip appropriately.

Important: If you do not apply a blood sample within three (3) minutes, the meter will automatically turn off. You must remove the test strip and re-insert it in order to turn on the meter and restart the testing procedure.

Caution: If you cannot test due to a problem with your testing supplies, contact Customer Care at 1.800.243.2636. Failure to test could delay treatment and/or lead to serious medical conditions.

Using the Meter Memory

The Prodigy AutoCode® meter stores a maximum of 450 of the most recent blood glucose test results with the date and time. It also provides 7, 14 and 28-day blood glucose test averages. 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 and hold the “**M**” button to turn the meter on. Press the “**M**” button again to enter memory mode. 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 450 individual test results in the 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 35.

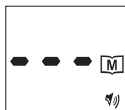


Figure 35

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 36.

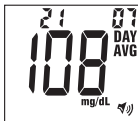


Figure 36

The 14-day average is calculated from the blood glucose test results obtained during the last 14 days. See Figure 37.

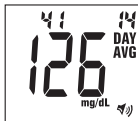


Figure 37

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.

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 38.

Each time you press and release the “M” button, the meter will recall up to your last 450 test results in order.

When the memory is full, the oldest test result will be deleted and the newest will be added. After reaching the last individual result, press the “M” button and the meter will turn off.

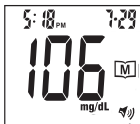


Figure 38

STEP 4: Exit the Memory Mode

At any point, you may press and hold the “M” button for four (4) seconds to exit memory mode.

Voice Speaks: “Please insert the test strip.”

Important: If no buttons are pressed for one (1) minute, the meter will display “OFF” and turn off automatically.

Viewing Results on a Personal Computer

Test results in your meter’s memory can be transmitted to your personal computer. Please visit the Prodigy web-site, www.prodigymeter.com, for more information.

SPECIFICATIONS

Dimensions: 3.77 in. (L) x 2.11 in. (W) x 0.86 in. (H)
95.7 mm (L) x 53.7 mm (W) x 21.8 mm (H)

Weight: 2.78 oz with batteries (79g)

Power Source: Two (2) 1.5 Volt AAA Alkaline Batteries

Battery Life: Over 1,000 tests

Display: LCD

Memory: 450 test results with date and time

External Output: USB Data Port

Auto electrode inserting detection

Auto sample loading detection

Auto reaction time count-down

Temperature warning

Operating Condition: 50°F-104°F (10°C-40°C),
10-85% R.H. (non-condensing)

Storage/Transportation Condition:

39.2°F -104°F (4°C-40°C), 10-85% R.H.

Measurement Units: mg/dL or mmol/L

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

The specifications may change without prior notice.

Caring for your Prodigy AutoCode® Meter

Follow the guidelines below to properly clean and disinfect your system:

- Please clean and disinfect your Prodigy AutoCode® meter at least once per week.
- When disinfecting your meter, use the PDI Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe or other disinfectant wipes with the same EPA number (#9480-4).
- If the wipe is dripping, gently squeeze out excess liquid before wiping the meter.
- Never immerse the meter in any type of liquid.
- The total time needed for the disinfectant solution to remain wet on the surface of the meter is two (2) minutes to ensure that total disinfection of all stated label claims are achieved.
- When cleaning and disinfecting the meter, be extremely careful to avoid letting any liquid enter the meter's test strip port or your mobile device's data or headphone ports, as this can cause inaccurate test results.
- We do not advise wrapping the meter in a wipe. Instead, wipe ALL exterior surfaces of the meter per the product label instructions. Be sure that the minimum contact time is met.

- Let meter air dry before testing or storing.
- Dispose of used wipes after cleaning and disinfecting.
- For more information on the PDI Super Sani-Cloth Wipes, visit www.pdipdi.com.
- PDI Super Sani-Cloth Wipes can be purchased at Walmart (www.walmart.com), Amazon (www.amazon.com) and many other online retailers, e.g. Moore Medical (<http://www.mooremedical.com>), Bio-medical (<http://bio-medical.com>), Quick Medical (<http://www.quickmedical.com>), etc.
- Always wash hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device or test strips.
- If meter deterioration occurs (for example, foggy screen, failure to detect test strip, faded or missing data on screen, false high or low readings), stop using the meter and contact Customer Care at 1.800.243.2636.

Cleaning your System

Cleaning is a process of removing dust, dirt, blood or other visible debris from the meter.

You should clean your Prodigy AutoCode® meter whenever it is visibly dirty by wiping the outside of the meter using a PDI Super Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe. Do not



use bleach, harsh abrasives, or cleaning materials other than the PDI Sani Cloths. The meter has been tested to withstand cleaning for up to two times per week for 3 years (520 validated cycles (1 cycle = 1 cleaning wipe and 1 disinfection wipe)).

Do not get any liquids, dirt, dust, blood, control solution, or cleaning materials inside the meter through the test strip port or the data port. Never spray cleaning solution on the meter or immerse it in any liquid.

Lancing Device

Wipe your Prodigy lancing device with a PDI Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe. Do not immerse the lancing device in any liquid. Do not use bleach. Disinfect your Prodigy lancing device twice a week.



After cleaning the device, unscrew the cap; wipe it with a PDI Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe for two (2) minutes. Make sure the cap is completely dry before reattaching it to the device.

Disinfecting your System

Disinfection is a process that destroys pathogens, such as viruses and other microorganisms on the meter and lancing device surfaces.

To disinfect:

1. The meter should always be cleaned before you disinfect it.
2. Take a new PDI Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe and wipe the entire surface of the meter and keep it wet for two minutes using the PDI wipe. After two minutes let the meter air dry.

If your meter is being operated by a second person who is providing testing assistance to the user, the meter and lancing device should be cleaned and disinfected prior to use by the second person. When the meter is only handled by one person, cleaning and disinfection should be performed periodically, at least once a week.

Storing Your System

Store the meter, test strips and control solution in the carrying case after each use in a cool, dry place.


Do not freeze.

Do not store in the kitchen or bathroom.

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



Battery

Your Prodigy AutoCode® meter comes with two (2) 1.5V AAA alkaline batteries. Batteries are manufactured in a charged state and not designed for recharging. Recharging the batteries can cause battery leakage, or in some cases, high pressure rupture. **Replace both batteries at the same time.**

 **Warning:** Batteries can explode or leak and cause burns if installed backwards, disassembled, charged or exposed to water, fire or high temperatures.

Low Battery

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 results remain accurate, but you should change the batteries as soon as possible.
2. When the " " symbol appears together with the "E-b" symbol on the display, the battery does not have enough power for a test. You must change the battery before using the meter.

Battery Replacement

When replacing the batteries, make sure the meter is turned off.

STEP 1: With the meter off, press the buckle on the battery cover and lift up to open the cover.

STEP 2: Remove the old batteries and replace with new ones. Be sure to align the batteries properly.

STEP 3: Close the battery cover. If the meter does not power on after you have replaced the batteries, check that the batteries are correctly installed.

STEP 4: Turn the meter on by pressing the **"M"** button to check the time and date. Replacing the batteries does not affect the meter's memory (previous test results stored in the memory). However, the date, time and unit of measurement settings may need to be updated.

Caution: As with all small objects, the batteries should be kept away from small children. If the battery is swallowed, seek medical assistance immediately.

Remove the batteries if you are not going to use the device for a long period of time (i.e., 3 months or more), or the batteries might leak chemicals.

System Troubleshooting

Special Messages

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 returning an error message.

In the event of a problem, refer to the information under “Action” in the “Error Messages” section. If you continue to have a problem, please refer to the “Troubleshooting Guide” section. If you follow the actions recommended but the problem is not resolved, please contact Customer Care at 1.800.243.2636 for assistance.




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 immediately consult with your healthcare professional.

Message	What it Means
	<p>"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 with your healthcare professional.</p>
Error Message	Description
	<p>What it means: Appears when the batteries cannot provide enough power for a test. Action: Replace the batteries immediately.</p>
	<p>What it means: The strip is used or moistened. Action: Test with a new test strip. If the problem persists, please contact Customer Care at 1.800.243.2636.</p>

Error Message	Description
	<p>What it means: Appears when the temperature is out of the system operating range (50°F-104°F or 10°C-40°C).</p> <p>Action: Repeat the test after the meter and test strip are within the operating temperature range.</p>
	<p>What it means: Insufficient blood sample. Test strip may be absorbing blood too slowly.</p> <p>Action: Insert a new test strip. If the problem persists, please contact Customer Care at 1.800.243.2636.</p>

All error messages are listed.

Troubleshooting Guide


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

Probable Cause	Actions
Battery exhausted.	Replace the batteries.
Battery incorrectly installed or absent.	Check that the batteries are present and correctly installed.
Test strip inserted upside down or incompletely.	Insert the test strip correctly with the contact bar entering the test strip slot.
Defective meter.	Please contact Customer Care at 1.800.243.2636 for assistance.

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

Probable Cause	Actions
Insufficient blood sample.	Repeat the test using a new test strip and a larger blood sample.

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

Probable Cause	Actions
Defective test strip.	Repeat the test with a new test strip.
Sample applied after automatic shut-off. (Three (3) minutes after user action)	Repeat the test with a new test strip. Apply sample only when the "  " symbol appears on the display.
Defective meter.	Please contact Customer Care at 1.800.243.2636 for assistance.

❖ **The control solution test is out of range.**

Probable Cause	Actions
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 and the discard date of the control solution.
Control solution that is too warm or too cold.	Control solution should come to room temperature before testing.
Test strip deterioration.	Repeat the test with a new test strip.

❖ The control solution test is out of range.

Probable Cause	Actions
Meter malfunction.	Please contact Customer Care at 1.800.243.2636 for assistance.

Information About Your Prodigy AutoCode® Meter

Comparing Meter and Laboratory Results

The test results you obtain from your meter may be different 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 as well as 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 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 stress.¹ 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 test.²

Therefore, it is best to fast 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 bodily fluids (severe dehydration) may also cause a meter result to be different from a laboratory result.

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

Performance Characteristics

- **Accuracy:** > 95% of the individual glucose results fell within ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L) at glucose concentration < 75 mg/dL (4.2 mmol/L) and within $\pm 20\%$ at glucose concentration ≥ 75 mg/dL (4.2 mmol/L), compared with glucose analyzer YSI 2300.

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

Difference between laboratory and Prodigy AutoCode® meter	Within ± 5 mg/dL	Within ± 10 mg/dL	Within ± 15 mg/dL
number (%) for Finger Blood	9/14 (64%)	13/14 (93%)	14/14 (100%)
number (%) for palm blood	5/14 (36%)	14/14 (100%)	14/14 (100%)
number (%) for forearm blood	3/14 (21%)	13/14 (93%)	14/14 (100%)
number (%) for upper arm	8/14 (57%)	14/14 (100%)	14/14 (100%)
number (%) for calf blood	6/14 (43%)	12/14 (86%)	14/14 (100%)
number (%) for Thigh blood	4/14 (29%)	13/14 (93%)	14/14 (100%)

PRODIGY AutoCode® Blood Glucose Meter

Table 2 represents samples for glucose results greater than (\geq) 75 mg/dL.

Difference between laboratory and Prodigy AutoCode® meter	Within $\pm 5\%$	Within $\pm 10\%$	Within $\pm 15\%$	Within $\pm 20\%$
number (%) for Finger Blood	30/86 (35%)	59/86 (69%)	85/86 (99%)	86/86 (100%)
number (%) for palm blood	29/86 (34%)	54/86 (63%)	83/86 (97%)	86/86 (100%)
number (%) for fore-arm blood	28/86 (33%)	59/86 (69%)	83/86 (97%)	86/86 (100%)
number (%) for upper arm	32/86 (37%)	63/86 (73%)	82/86 (95%)	86/86 (100%)
number (%) for calf blood	30/86 (35%)	53/86 (62%)	84/86 (98%)	86/86 (100%)
number (%) for Thigh blood	23/86 (27%)	48/86 (56%)	83/86 (97%)	86/86 (100%)

Linear regression analysis:

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

Palm: $y = 1.0437x - 6.3933$; $R^2 = 0.9698$

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

Upper arm: $y = 1.0175x - 3.9439$; $R^2 = 0.9681$

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

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

- **Precision:** This study shows the CV (correlation variation) is less than 5%.

Expected Test Results

Please consult your healthcare professionals to establish your own target ranges. The normal adult fasting blood glucose range for a nondiabetic person is less than 100 mg/dL (5.55 mmol/L) and less than 140 mg/dL (7.77 mmol/L) up to 2 hours after meals.

*Source: American Diabetes Association. Classification and diagnosis of diabetes. Sec. 2. In Standards of Medical Care in Diabetes - 2016. Diabetes Care 2016;39(Suppl. 1):S16.

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

Unexpected Test Results

Unexpected test results can occur. When this happens, please refer to these cautions.

Low Blood Glucose Test Results

False low results may occur if you are severely dehydrated. If you think you are severely dehydrated, contact your healthcare professional immediately.

If your test result is lower than 70 mg/dL or “Lo” appears on your meter screen, this could be a result of hypoglycemia. Although this result could be due to a testing error, it is best to treat first and retest later. Contact your healthcare professional immediately. See Figure 39.



Figure 39

High Blood Glucose Test Results

If your test result is higher than 180 mg/dL, this could be a result of hyperglycemia. If you are uncertain about this test result, retest. If the result continues to be higher than 180 mg/dL, contact your healthcare professional immediately.

If “HI” appears on your meter screen, this could be a result of severe hyperglycemia (results higher than 600 mg/dL). Retest your blood glucose. If “HI” appears again, contact your healthcare professional immediately. See Figure 40.



Figure 40

Repeated Unexpected Test Results

If you continue to get unexpected test results, check your blood glucose monitoring system by performing a control solution test. Refer to “Performing a Control Solution Test” section in this manual.

Unusual Red Blood Cell Count

A hematocrit range (percentage of red blood cells in the blood) that is extremely high (above 60%) or low (below 20%) can also cause false readings.

Accuracy of Meter Measurements

FAQ:

Can two (2) blood glucose meters produce different readings that are from the same blood sample? Does this make one reading more accurate than the other?

Answer:

Yes, different meters can produce different readings using the same blood sample.

No, this does not necessarily mean that one result is more accurate than the other.

The reasons for this are as follows:

1. The FDA recognized standard for glucose meter accuracy is ISO 15197: In Vitro Diagnostic Test Systems Requirements for Blood Glucose Monitoring Systems for Self Testing in Managing Diabetes Mellitus. This standard sets accuracy requirements that manufacturers must meet before being approved by the FDA to market their glucose meters.

2. The accuracy requirements for the blood glucose monitoring system—meters and test strips—as stated in ISO 15197 are:

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 measured using both the manufacturer's meter and a clinical blood glucose analyzer for comparison (reference measurement).








Example

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 70 mg/dL (from 55 mg/dL to 85 mg/dL).

If meter A produces a measurement of 60 mg/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 FDA testing to be cleared for marketing. In the System Accuracy testing, a series of blood glucose readings will result in various glucose concentration levels for one manufacturer's system. This is the same for other manufacturers' systems. Because of the range of acceptable readings for the accuracy, identical readings from two different meters on the same blood sample may not happen.

Symbol 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.

Warranty Information

Limited Lifetime Warranty

Prodigy Diabetes Care, LLC extends a limited lifetime warranty to consumers who purchase a new Prodigy brand meter. Under this limited lifetime warranty, your new meter is covered from the original date of purchase as long as it has not been modified, altered, or misused, and Prodigy will replace the meter free of charge if it is defective in material or workmanship.

NO OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, ARE MADE. PRODIGY DIABETES CARE, LLC WILL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING DIRECTLY OR INDIRECTLY FROM THE FAILURE OF THE PRODUCT TO PERFORM IN ACCORDANCE WITH SPECIFICATIONS.

Some states do not allow the exclusion or limitation of other express or implied warranties or incidental or consequential damages, so the above limitations or exclusions may not apply to you.

PRODIGY
diabetes care

Prodigy Diabetes Care, LLC

PO Box 481928

Charlotte, NC 28269

1.800.366.5901

Customer Care:

1.800.243.2636

Monday - Friday 8:30AM to 5:30PM (EST)

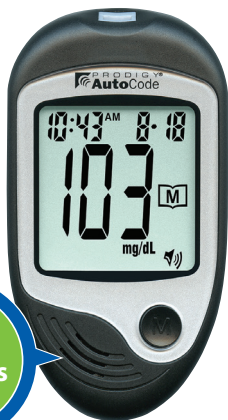
www.prodigymeter.com

©2017 Prodigy Diabetes Care LLC. Prodigy®, AutoCode®, and Prodigy AutoCode® are registered trademarks of Prodigy Diabetes Care, LLC. All other trademarks are property of their respective owners. All rights reserved. 18-047 ACOM01 Rev.1 8/18

PRODIGY AutoCode[®]

Sistema para monitoreo de glucosa

Manual del propietario



Habla
4 idiomas

PRODIGY Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

Estimado usuario del medidor Prodigy AutoCode®:

Gracias por elegir el medidor Prodigy AutoCode® como su sistema de monitoreo de glucosa en sangre. Lea el manual con detenimiento, ya que contiene información importante acerca del nuevo sistema Prodigy AutoCode®.

El medidor Prodigy AutoCode® cuenta con la última tecnología en monitoreo de glucosa en sangre y está fabricado con componentes de primera calidad. Es fácil de usar y ofrece resultados de prueba rápidos con tan solo una mínima muestra de sangre; asimismo, cuenta con una pantalla amplia que facilita la lectura, es liviano y es portátil para la comodidad del usuario.

El medidor Prodigy AutoCode® está diseñado para facilitar el monitoreo del nivel de glucosa en sangre para usted y el médico. El manual de usuario lo ayudará a comprender cómo utilizar el medidor Prodigy AutoCode® en forma eficiente.

Encontrará incluida una tarjeta de registro de garantía junto con el medidor. Envíenos la tarjeta con su información, complete el registro

de garantía en línea en www.prodigymeter.com o comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente para registrar su medidor Prodigy AutoCode®.

Puede comunicarse con el Servicio de Atención al Cliente llamando al +1 (800) 243 2636 de lunes a viernes de 8:30 a. m. a 5:30 p. m. (hora estándar del este). Pregúntele a su médico todo lo que desee saber acerca de los resultados de la prueba.

El medidor Prodigy AutoCode®:

- No requiere codificación, lo que permite ahorrar tiempo y disminuye las probabilidades de cometer errores de calibración.
- Posibilita la medición en sitios alternativos (AST).
- Tiene memoria y funciones de administración de datos.

El software de Prodigy para la gestión de la diabetes proporciona herramientas gráficas excelentes para que su médico y usted controlen su diabetes.

Índice

Carta al usuario del medidor	2-3
Índice	4-5
Instrucciones de seguridad importantes	6-9
Información importante sobre su salud	10
Medición en sitios alternativos (AST)	11-12
Introducción al medidor Prodigy AutoCode®	13-14
Uso previsto	13
Principio de prueba	13-14
Acerca de las tiras reactivas sin codificación para controlar la glucosa en sangre	14-16
Funciones clave de las tiras reactivas	14-15
Información importante sobre las tiras reactivas	15-16
Contenido del medidor Prodigy AutoCode®	17
Configuración del medidor Prodigy AutoCode®	18-27
Funciones clave	18
Pantalla del medidor	19-20
Función de voz	21
Instrucciones para la configuración.....	22-27
Prueba con solución de control.....	28-34
Procedimiento de una prueba con solución de control.....	31-34
Desarrollo de una prueba con solución de control	35-44
Preparación del dispositivo de punción	35-36
Obtención de la muestra de sangre.....	37-38
Indicaciones para usuarios no videntes o con visión reducida	39-41

Índice

Aplicación de sangre a la tira reactiva.....	42-44
Uso de la memoria del medidor	45-47
Visualización de los resultados en una computadora personal	47
Especificaciones	48
Cuidados del medidor Prodigy AutoCode®	49-54
Limpieza del equipo.....	50-51
Dispositivo de punción	51
Desinfección del equipo.....	51-52
Almacenamiento del equipo.....	52
Batería	53
Batería baja	53
Reemplazo de la batería	54
Resolución de problemas del sistema	55-61
Mensajes especiales.....	55-56
Mensajes de error	56-57
Guía para la resolución de problemas.....	58-61
Información sobre el medidor Prodigy AutoCode®	62-71
Comparación del medidor con resultados de laboratorio	62-63
Características de rendimiento	64-65
Resultados de prueba previstos	66
Resultados de prueba no previstos.....	67-68
Precisión de los resultados del medidor.....	69-71
Información sobre los símbolos	72
Información sobre la garantía	73
Garantía limitada de vida útil.....	73

Instrucciones de seguridad importantes

LEA LAS INSTRUCCIONES CON DETENIMIENTO ANTES DE UTILIZAR EL MEDIDOR.

Siempre debe tomar las precauciones básicas de seguridad que se mencionan a continuación.

- Se requiere supervisión atenta al utilizar el dispositivo con niños o personas discapacitadas o cerca de ellos.
- Utilice el dispositivo únicamente como se indica en el manual.
- Utilice su medidor Prodigy AutoCode® únicamente con las tiras reactivas sin codificación y la solución de control de Prodigy. Es posible que no obtenga resultados precisos si utiliza otras tiras reactivas y soluciones de control.
- No utilice el dispositivo si está dañado o parece no funcionar correctamente.
- Mantenga el vial de las tiras reactivas fuera del alcance de los niños. La tapa del vial y las tiras reactivas podrían causar asfixia.
- Nunca mastique ni trague una tira reactiva. Si eso ocurre, busque atención médica de inmediato.
- Se considera que todas las partes del equipo constituyen elementos biológicos peligrosos y que pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso cuando han sido limpiadas y desinfectadas.
- El dispositivo está diseñado para que los pacientes

Instrucciones de seguridad importantes

puedan controlar su nivel de glucosa en sangre sin necesidad de recetas médicas. No debe utilizarse para tomar muestras de sangre de más de una persona.

- El medidor y el dispositivo de punción están diseñados para el uso de un solo paciente. No los comparta con ninguna otra persona, ni siquiera con su familia. No deben utilizarse en varios pacientes.
- Para reducir el riesgo de interferencia electromagnética, **NO** use este medidor cerca de teléfonos celulares e inalámbricos, sistemas de intercomunicación, portones eléctricos de garajes, transmisores de radio ni ningún otro equipo eléctrico o electrónico que genere radiación electromagnética, ya que podrían interferir con el funcionamiento del medidor.

Para obtener más información:

Notificación en salud pública de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA): El uso de los dispositivos de punción en más de una persona representa un riesgo de transmisión de patógenos sanguíneos: comunicación inicial (2010)

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>

Recordatorio clínico de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC): El uso de los dispositivos de punción en más de una persona representa un riesgo de transmisión de patógenos sanguíneos (2011)

<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

NO MODIFIQUE SU TRATAMIENTO EN FUNCIÓN DE UN SOLO RESULTADO QUE NO SEA CONGRUENTE CON LA MANERA EN QUE SE SIENTE, O SI CREE QUE EL RESULTADO PODRÍA NO SER PRECISO.

Limitaciones

Hematocrito: los niveles de hematocrito inferiores a 20 % o superiores a 60 % pueden arrojar resultados falsos. Por favor, consulte a su médico si no conoce su nivel de hematocrito.

Para uso de un solo paciente.

Solo para uso diagnóstico in vitro.

No comparta las tiras reactivas, las lancetas, el dispositivo de punción ni el medidor Prodigy AutoCode® con ninguna otra persona, ni siquiera con su familia.

No deben utilizarse en varios pacientes.

El sistema NO debe utilizarse para el diagnóstico o la detección de la diabetes.

El sistema NO debe utilizarse en recién nacidos.

El sistema NO debe utilizarse en pacientes en estado crítico.

No debe utilizarse en pacientes deshidratados, hipotensos, en estado de shock o en estado hiperosmolar.

NO se deben utilizar resultados de medición en sitios alternativos para calibrar el monitoreo continuo de la

glucosa o para calcular la dosis de insulina cuando el nivel de glucosa cambie o fluctúe constantemente, por ejemplo, después de las comidas, de hacer ejercicio o de aplicarse insulina.

No utilice el sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy AutoCode® durante o después de una prueba de absorción de la D-xilosa. El dispositivo puede arrojar resultados altos falsos del nivel de glucosa. Consulte a su médico antes de utilizar el sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy AutoCode®.

El sistema presenta interferencias con el uso de paracetamol, ácido ascórbico e ibuprofeno. Si está tomando medicamentos que contienen paracetamol (Tylenol, etc., >8.0 mg/dL en sangre) o ibuprofeno (Advil, etc., > 50.0 mg/dL en sangre) o vitamina C (ácido ascórbico, > 5.0 mg/dL en sangre), es posible que obtenga valores incorrectos en el sistema de monitoreo de glucosa en sangre. Consulte a su médico antes de utilizar el sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy AutoCode®.

Una concentración alta de ácido úrico (>8 mg/dL en sangre) puede interferir con la medición de glucosa del dispositivo. Si tiene alguna enfermedad relacionada con niveles altos de ácido úrico o hiperuricemia (por ejemplo, gota), consulte a su médico antes de utilizar el sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy AutoCode®.

Información importante sobre su salud

La deshidratación grave y la pérdida excesiva de agua del cuerpo pueden arrojar valores bajos falsos. Si cree que sufre de deshidratación grave, consulte a su médico de inmediato.

Si presenta síntomas que no coinciden con los resultados de la prueba de glucosa en sangre y ha seguido las instrucciones indicadas en el manual del usuario, pónganse en contacto con un profesional médico.

Resultados de prueba inferiores a 60 mg/dL (3.3 mmol/L) indican un nivel bajo de glucosa en sangre (hipoglucemia).

Resultados de prueba superiores a 240 mg/dL (13.3 mmol/L) indican un nivel alto de glucosa en sangre (hiperglucemia).

Si los resultados de prueba 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 médico de inmediato.

El dispositivo puede arrojar resultados no precisos en usuarios con hipotensión grave o estado hiperosmolar hiperglucémico, o en usuarios que están en shock. Para obtener información adicional importante, consulte el prospecto del paquete de tiras reactivas.

Medición en sitios alternativos

Deben tenerse en cuenta limitaciones importantes para la medición en sitios alternativos. Consulte a su médico antes de realizar la prueba con una muestra de sangre obtenida en sitios de medición alternativos.

¿Qué es la medición en sitios alternativos?

La medición en sitios alternativos (AST) consiste en utilizar otras partes del cuerpo además de la yema del dedo para medir el nivel de glucosa en sangre. El sistema permite realizar una medición con sangre de la palma de la mano, el antebrazo, la parte superior del brazo, la pantorrilla o el muslo, y obtener resultados equivalentes a los que se obtienen con sangre de la yema del dedo.



Figura 1

¿Cuál es la ventaja?

El dolor es más intenso en la yema del dedo debido a que tiene muchas terminaciones nerviosas (receptores). Las terminaciones nerviosas no son tan numerosas en otras partes del cuerpo, por lo que sentirá más dolor en la yema del dedo.

¿Cuándo se debe recurrir a la medición en sitios alternativos?

Los alimentos, los medicamentos, las enfermedades, el ejercicio y el estrés pueden afectar el nivel de glucosa en sangre. La sangre capilar de la yema del dedo refleja esos cambios más rápido que la sangre capilar de otras partes del cuerpo. Por lo tanto, si mide el nivel de glucosa en sangre durante las comidas, el ejercicio físico o un acontecimiento estresante, o inmediatamente después, tome una muestra de sangre únicamente de la yema del dedo.

Use sitios de medición alternativos solamente en los siguientes casos:

- En estado de pre-ayuno o de ayuno (más de dos horas desde la última comida).
- Dos horas o más después de haber suministrado la insulina.
- Dos horas o más después de haber realizado ejercicio físico.
- En condiciones estables de glucosa en sangre.

NO use sitios de medición alternativos en los siguientes casos:

1. Tiene motivos para creer que tiene hipoglucemia o hiperglucemia.
2. Sus resultados de la medición de rutina de los niveles de glucosa fluctúan con frecuencia.

Introducción al medidor Prodigy AutoCode®

Uso previsto

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy AutoCode® está diseñado para la medición cuantitativa de glucosa (azúcar) en muestras frescas de sangre capilar entera extraída de la yema del dedo, el antebrazo, la parte superior del brazo, la palma de la mano, la pantorrilla o el muslo.

El sistema está diseñado para que las personas con diabetes puedan realizar una autoevaluación fuera del organismo (uso diagnóstico in vitro) y, además, permite al paciente monitorear la eficacia del control de la diabetes desde su hogar. No debe utilizarse para el diagnóstico o la detección de la diabetes ni para realizar pruebas a recién nacidos.

Principio de prueba

La glucosa en sangre se mide por una corriente eléctrica que se produce cuando la muestra de sangre entra en contacto con el reactivo (sustancias químicas especiales) de las tiras reactivas. La corriente eléctrica cambia según la cantidad de glucosa en la muestra de sangre. El medidor Prodigy AutoCode® mide la intensidad de la corriente eléctrica, calcula el nivel de glucosa en sangre y muestra el resultado en miligramos por decilitro (mg/dL) o en milimoles por litro (mmol/L). (Valor estándar en los EE. UU.: mg/dL).

PRODIGY Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

El medidor, las tiras reactivas y la solución de control Prodigy AutoCode® han sido diseñados y probados para obtener resultados precisos del nivel de glucosa en sangre, y se ha demostrado que funcionan de manera eficaz en conjunto.

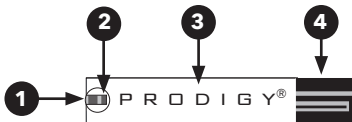
Importante:

Utilice su medidor Prodigy AutoCode® únicamente con las tiras reactivas sin codificación y la solución de control de Prodigy. Es posible que no obtenga resultados precisos si utiliza otras tiras reactivas y soluciones de control.

Acerca de las tiras reactivas sin codificación para controlar la glucosa en sangre

Funciones clave de las tiras reactivas

El medidor Prodigy AutoCode® mide la cantidad de azúcar en sangre, también llamada glucosa en sangre. Se aplica la sangre en la apertura del canal absorbente que se encuentra en el extremo de la tira reactiva para que se absorba hacia su interior.



- 1. Canal absorbente:** Aplique la gota de sangre aquí.
- 2. Ventana de confirmación:** Confirme si ha aplicado suficiente sangre en la tira y si se ha absorbido.
- 3. Manipulación de la tira reactiva:** Sujete esta parte de la tira reactiva para insertarla en la ranura del medidor.
- 4. Barra de contacto:** Inserte este extremo en la ranura del medidor.

Consulte la sección "Procedimiento de una prueba de glucosa en sangre" para obtener instrucciones completas.

Información importante sobre las tiras reactivas

- Guarde los paquetes de tiras reactivas en un lugar fresco y seco, a una temperatura de entre 4 °C y 40 °C (39.2 °F y 104 °F) y a una humedad relativa de entre 10 % y 85 %.
- No los congele.
- No los exponga a la luz solar ni al calor directos. (No los guarde en su automóvil).
- Almacene las tiras reactivas solo en su vial original. No las transfiera a un nuevo vial ni a cualquier otro contenedor.

PRODIGY Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

- Cierre la tapa del vial de las tiras reactivas inmediatamente después de retirar una tira y utilice cada tira de inmediato.
- Puede tocar cualquier parte de la superficie de la tira reactiva con las manos limpias y secas al retirarla del vial o insertarla en el medidor.
- Limpie el sitio donde realizará la punción con agua y jabón.
- Indique la fecha de descarte en la etiqueta del vial cuando lo abra por primera vez. Deseche las tiras reactivas que sobran 90 días después de la fecha de apertura.
- No utilice las tiras reactivas una vez transcurrida la fecha de vencimiento que aparece en el paquete.
- Inserte la tira reactiva en el medidor apenas la retire del vial. No apoye la tira reactiva en ninguna superficie.

Advertencia: Mantenga el vial de tiras reactivas fuera del alcance de los niños. La tapa del vial y las tiras reactivas podrían causar asfixia. Nunca mastique ni trague una tira reactiva. En caso de que esto ocurra, busque atención médica de inmediato.

Contenido del medidor Prodigy AutoCode®

Verifique el contenido de su compra para confirmar que se encuentren incluidos todos los componentes enumerados en el exterior de la caja.

Para medir el nivel de glucosa en sangre, deberá utilizar los siguientes elementos:

1. Medidor de glucosa en sangre Prodigy AutoCode®.
2. Tiras reactivas de Prodigy sin codificación para controlar la glucosa en sangre.
3. Lancetas.
4. Dispositivo de punción.
5. Solución de control de Prodigy.

Si algún elemento no está incluido, deberá comprarlo por separado. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente llamando al +1 (800) 243 2636.

Configuración del medidor Prodigy AutoCode®

Funciones clave

Ranura para la tira reactiva

Inserte la tira reactiva aquí.
El medidor se encenderá de manera automática.

Pantalla LCD

Muestra los resultados de prueba y los mensajes.

Botón M

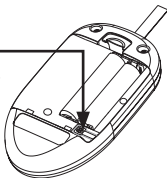
Enciende el medidor y realiza otras funciones descritas en este manual.

Puerto de datos USB

Conecta el medidor a la computadora con un cable USB.

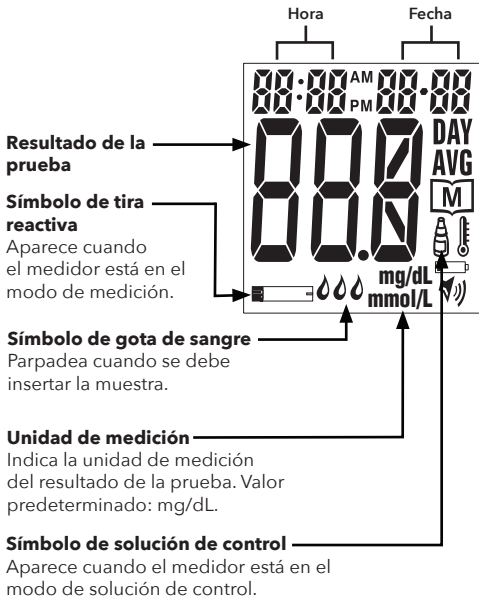
Botón de configuración (SET)

Se utiliza para configurar el medidor. Ubicado en la parte posterior del medidor, dentro del compartimiento de la batería.



Pantalla del medidor

Figura 4



Pantalla del medidor

Promedio diario

Indica que el resultado de prueba mostrado es una cifra promedio.

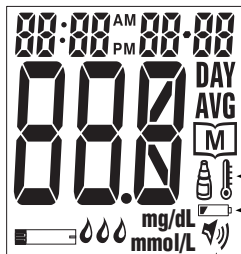


Figura 5

Símbolo de memoria

Aparece cuando se revisa la memoria.

Símbolo de temperatura

Aparece cuando la temperatura está fuera del intervalo operativo.

Símbolo de batería baja


Aparece cuando la carga de la batería está baja.

Símbolo de voz
Muestra que la función de voz está encendida.

PRODIGY Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

Función de voz

La función de voz del medidor Prodigy AutoCode® lo guiará durante el procedimiento de prueba.

¿Cuándo habla el medidor?	¿Qué dice el medidor?
Quando el medidor está encendido.	"El medidor está encendido. Por favor, espere. Por favor, inserte la tira reactiva".
Quando la temperatura está fuera del intervalo operativo (de 10 °C a 40 °C o de 50 °F a 104 °F).	"La temperatura está fuera del intervalo operativo".
Quando el medidor está listo para realizar la prueba ( aparece en pantalla).	"Por favor, aplique sangre en la tira reactiva".
Quando finaliza la prueba (el resultado aparece en pantalla).	"Glucosa en sangre, (número) miligramos por decilitro/ milimoles por litro".
Quando apaga el medidor.	"Adiós".
Quando se inserta una tira reactiva usada.	"La tira reactiva ya ha sido utilizada".
Quando se aplica sangre a la tira reactiva.	"Midiendo".

Instrucciones para la configuración

Es posible que deba ajustar la configuración del medidor Prodigy AutoCode® antes de utilizarlo. Deberá ajustar la fecha y hora cada vez que cambie las baterías.

PASO 1: Inserte las baterías

Retire la tapa de las baterías, ubicada en la parte posterior del medidor. Inserte dos (2) baterías AAA alcalinas en la posición correcta. El medidor se enciende y pasa al modo de configuración.

PASO 2: Acceda al modo de configuración

Si el medidor está apagado, pulse el botón **"SET"** (configurar), ubicado en el compartimiento de la batería. El medidor accederá al modo de configuración.

La voz indicará lo siguiente: **"El medidor está encendido. Por favor, espere. Modo de configuración. Inglés"**.

PASO 3: Seleccione el idioma

La opción para seleccionar el idioma aparece en la pantalla LCD como **"L-1"**. **"L-1"** indica el idioma predeterminado (inglés); **"L-2"** indica el segundo idioma (español); **"L-3"** indica el tercer idioma (francés), y **"L-4"** indica el cuarto idioma (árabe). Ver figura 6.

Presione el botón principal "M" para seleccionar el idioma. Cuando seleccione el idioma deseado, presione el botón "SET" (configurar) y aparecerá un número en pantalla.



Figura 6

PASO 4: Configure el nivel de volumen

- Los números del 1 al 3 indican el volumen del altavoz, desde el más bajo hasta el más alto. Si configura la función de voz en uno de estos niveles, aparecerá "🔊" en la pantalla durante la medición. Ver figura 7.
- El número 0 indica que la función de voz está apagada. Ver figura 8.



Figura 7



Figura 8

Pulse el botón principal "M" para ajustar el volumen de voz y luego pulse el botón "SET" (configurar). El año aparecerá en la pantalla y comenzará a parpadear. Ver figura 9.

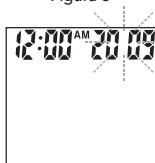


Figura 9

PASO 5: Configure el año

Pulse y suelte el botón principal "M" para avanzar el año. Cuando vea el año correcto en la pantalla, pulse el botón "SET" (configurar). La fecha aparecerá en la pantalla y el mes comenzará a parpadear. Ver figura 10.

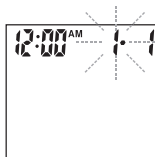


Figura 10

PASO 6: Configure el mes

Pulse y suelte el botón principal "M" para avanzar el mes. Cuando vea el mes correcto en la pantalla, pulse el botón "SET" (configurar). El día comenzará a parpadear. Ver figura 11.

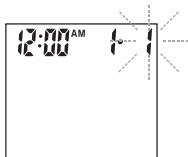


Figura 11

PASO 7: Configure el día

Pulse y suelte el botón principal "M" para avanzar el día. Cuando vea el día correcto en pantalla, pulse el botón "SET" (configurar). La hora y los minutos aparecerán en pantalla y la hora comenzará a titilar. Ver figura 12.

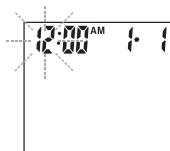


Figura 12

PASO 8: Configure la hora

Pulse y suelte el botón principal "M" para avanzar la hora. Cuando vea la hora correcta en pantalla, pulse el botón "SET" (configurar). Los minutos comenzarán a parpadear.

Ver figura 13.

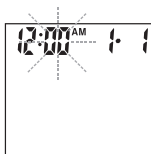


Figura 13

PASO 9: Configure los minutos

Pulse y suelte el botón principal "M" para avanzar los minutos.

Cuando vea los minutos correctos en la pantalla, pulse el botón "SET" (configurar). La unidad de medición comenzará a parpadear.

Importante: El promedio diario se calcula a partir de los resultados obtenidos durante los 7, 14 o 28 días que preceden a la fecha y hora actuales.

PASO 10: Seleccione la unidad de medición

Mantenga pulsado el botón principal "M" durante cuatro (4) segundos hasta que la unidad de medición que desea seleccionar aparezca en pantalla. Ver figuras 14 y 15. Para saltar este paso, pulse el botón "SET" (configurar).

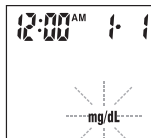


Figura 14

Los resultados de la prueba se visualizan en miligramos por decilitro (mg/dL) o en milimoles por litro (mmol/L).

- La unidad mg/dL es la unidad predeterminada en Estados Unidos.
- La unidad mmol/L es la unidad predeterminada en Canadá.
- El medidor Prodigy AutoCode® está configurado para mostrar los valores de glucosa en mg/dL de manera predeterminada, a menos que el usuario lo modifique.
- Ver los valores de glucosa en la unidad incorrecta podría causar problemas graves, como la administración de la dosis incorrecta de medicación.

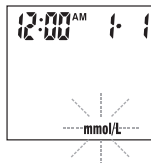


Figura 15

PASO 11: Borrar la memoria

Cuando los símbolos "dEL" y "M" parpadeante aparezcan en la pantalla, puede borrar la memoria. Si no desea borrar la memoria, pulse el botón "SET" (configurar) para saltarse este paso.

Si desea borrar TODA la memoria, mantenga presionado el botón principal "M" durante cuatro (4) segundos. Ver figura 16.

"OK" aparecerá en la pantalla para indicar que toda la memoria ha sido borrada.

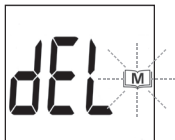


Figura 16

Ha finalizado la configuración. "OFF" aparecerá en la pantalla cuando apague el medidor. Ver figura 17.




Figura 17

Prueba con solución de control

La solución de control de Prodigy debería incluir un prospecto.

IVD • Solo para uso diagnóstico in vitro (externo).

 • Lea las instrucciones antes de utilizar el medidor.

USO PREVISTO:

La solución de control Prodigy se utiliza para verificar que la técnica de control y el sistema funcionen correctamente. El sistema de monitoreo de la glucosa en sangre de Prodigy AutoCode® puede utilizar soluciones de control altas (nivel 1) y bajas (nivel 2) de Prodigy.

RESUMEN:

La solución de control de Prodigy es un líquido rojo que contiene glucosa. Reacciona con las tiras reactivas para arrojar el resultado de la prueba. Si el resultado de la prueba con solución de control se encuentra dentro del intervalo de valores indicado para las tiras reactivas que está utilizando, esto indica que el sistema funciona correctamente y que su técnica de control es la adecuada. Los valores de control se encuentran impresos en la etiqueta del vial de las tiras reactivas.

PRECAUCIÓN: Los valores de control de la solución que se encuentran impresos en la parte posterior del vial de las tiras reactivas de Prodigy no son valores de referencia de la glucosa en sangre.

INFORMACIÓN IMPORTANTE:

- La solución de control de Prodigy solo debe utilizarse con sistemas de monitoreo de la glucosa en sangre de Prodigy.
- Consulte la fecha de vencimiento que aparece en la botella. No la utilice si está vencida.
- Utilícela dentro de los 90 días después de su apertura. Indique la fecha de descarte en la botella para recordar cuándo debe desechar la solución de control.

POR QUÉ REALIZAR UNA PRUEBA CON SOLUCIÓN DE CONTROL:

- Para asegurarse de que el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente en conjunto.
- Para poder realizar una prueba de práctica sin utilizar sangre.

CUÁNDO REALIZAR UNA PRUEBA CON SOLUCIÓN DE CONTROL:

- Cuando comience a utilizar un vial nuevo de tiras reactivas.
- Al menos una vez por semana.
- Cuando sospeche que el medidor o las tiras reactivas no están funcionando correctamente.
- Cuando los resultados de control de glucosa en sangre no sean congruentes con la manera en que se

PRODIGY Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

siente, o cuando considere que los resultados no son precisos.

- Si se le cae el medidor.
- Cuando cambie las baterías.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

- Intervalo de temperaturas de almacenamiento: de 2 °C a 30 °C o de 35.6 °F a 86 °F.
- No los congele.

COMPOSICIÓN:

INGREDIENTE*	BAJA (nivel 1)	ALTA (nivel 2)
Glucosa	0.05	0.19
Otros ingredientes inactivos	99.95	99.81

*p/v %

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA:

- Consulte la fecha de vencimiento y de descarte de la solución de control y del vial de las tiras reactivas.
- Revise la solución de control para determinar si es una solución baja (nivel 1) o alta (nivel 2).
- La solución de control debe llegar a la temperatura ambiente (de 20 °C a 25 °C o de 68 °F a 77 °F) antes de realizar la prueba.

Desarrollo de una prueba con solución de control

Inicie la prueba con el medidor apagado.

PASO 1: Lávese las manos

Lávese las manos con agua y jabón suave antes de realizar la prueba. Asegúrese de secarse bien las manos.

PASO 2: Inserte la tira reactiva

Retire una nueva tira reactiva del vial y asegúrese de cerrar bien la tapa. Insértela en la ranura del medidor de inmediato. El medidor se encenderá en forma automática. Cuando el símbolo "💧" parpadee, el medidor estará listo para realizar la prueba.

PASO 3: Configure como prueba con solución de control

Luego de que el símbolo "💧" aparezca en la pantalla, pulse el botón principal "M"; aparecerá el símbolo "🧴". Cuando el símbolo "🧴" aparezca en la pantalla, el medidor no guardará el resultado de la prueba en la memoria. Si no desea realizar una prueba con solución de control, vuelva a pulsar el botón principal "M"; el símbolo "🧴" desaparecerá.

Importante: Asegúrese de que el medidor esté en modo de solución de control para que el resultado de la prueba no se guarde en la memoria.

PASO 4: Aplique la solución de control

1. Agite bien la botella de la solución de control y luego retire la tapa.
2. Ajuste la botella, descarte la primera gota y luego limpie la punta con un paño o algodón limpios.
3. Vuelva a ajustar la botella para aplicar una nueva gota en una superficie limpia y no absorbente o en el dedo. Ver figura 18.
4. Aproxime el extremo de la tira reactiva a la gota de solución hasta que el medidor emita un sonido.

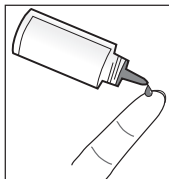


Figura 18

Precaución: Para evitar contaminar la solución de control con el contenido de la tira reactiva, no use la botella para aplicar la solución de control directamente en la tira reactiva. Ver figuras 19 y 20.



Figura 19

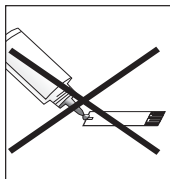


Figura 20

PASO 5: Verifique si el resultado de la prueba está dentro del intervalo.

Luego de que el medidor cuente de 6 a 1, el resultado de la prueba con solución de control aparecerá en la pantalla. Compare el resultado de la prueba con el intervalo (baja (nivel 1) o alta (nivel 2)) que se encuentra en la parte posterior del vial de tiras reactivas. Los valores de control pueden variar con cada nuevo vial de tiras reactivas. Utilice siempre los valores de control impresos en la etiqueta del vial de tiras reactivas de Prodigy sin codificación para controlar la glucosa en sangre que esté utilizando. Los resultados deben estar dentro de los valores impresos en el vial de las tiras reactivas. Ver figura 21.

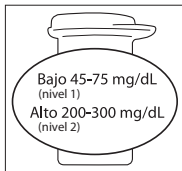


Figura 21

RESULTADOS CUESTIONABLES:

Si los resultados de la prueba se encuentran fuera de los valores impresos en el vial de las tiras reactivas, consulte la "Guía para la resolución de problemas" ubicada en la sección "Resolución de problemas del sistema" del manual de usuario y vuelva a realizar la prueba.

Si el resultado está fuera de los valores de control, es posible que haya sucedido lo siguiente:

- La prueba no se realizó correctamente.
- No se agitó bien la solución de control.
- Solución de control vencida o contaminada.
- La solución de control está muy fría o caliente.
- La tira reactiva está dañada.
- El medidor funciona mal.
- La tira reactiva está vencida.

Precaución: No utilice las tiras reactivas ni la solución de control después de la fecha de vencimiento, dado que los resultados podrían no ser precisos.

Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente

Si las tiras reactivas están dañadas o si sigue obteniendo resultados fuera de los valores de control, es posible que el sistema o la solución de control no funcionen correctamente.

NO utilice el sistema para realizar una prueba del nivel de glucosa en sangre; póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente llamando al +1 (800) 243 2636.

Procedimiento de una prueba de glucosa en sangre

Advertencia:

1. Las lancetas solo deben utilizarse una vez.
2. Mantenga las lancetas y el dispositivo de punción limpios.
3. Retire la lanceta usada del dispositivo y descártela con cuidado.
4. El medidor y el dispositivo de punción están diseñados para el uso de un solo paciente. NO los comparta con ninguna otra persona, ni siquiera con su familia. NO deben utilizarse en varios pacientes.

Preparación del dispositivo de punción

PASO 1: Desenrosque el capuchón del dispositivo de punción. Ver figura 22.

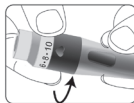


Figura 22

PASO 2: Inserte la lanceta estéril en el portalancetas. Ver figura 23.

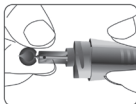


Figura 23

PASO 3: Sostenga el protector de la aguja de la lanceta y desenrózquelo suavemente de la lanceta. Ver figura 24.

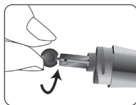


Figura 24

PASO 4: Vuelva a enroscar el capuchón del dispositivo de punción.

PASO 5: La tapa ajustable ofrece 10 niveles de penetración cutánea. Para seleccionar la profundidad deseada, gire la tapa ajustable en cualquier dirección hasta que la marca quede alineada con la flecha. Ver figura 25.

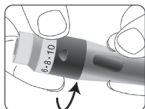
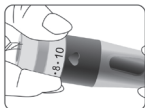


Figura 25

Seleccione la profundidad adecuada:
de 1 a 3 para piel suave o delgada,
de 4 a 6 para piel normal
y de 7 a 10 para piel gruesa o
callosa

PASO 6: Retire lentamente el cartucho de lancetas del capuchón del dispositivo de punción hasta escuchar un clic, lo que indica que el portalancetas se ha ajustado en la posición correcta. Suelte el cartucho de lancetas para volver a la posición original. Ver figura 26.

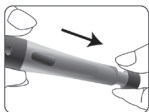


Figura 26

El dispositivo está listo para realizar la punción y obtener una muestra de sangre.

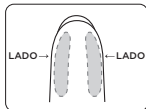
Obtención de la muestra de sangre

PASO 1: Lávese bien las manos y el lugar donde realizará la punción con agua tibia y jabón. Enjuáguelos y séquelos cuidadosamente. Entíbiense los dedos para aumentar el flujo de sangre.

PASO 2: Seleccione y puncione el sitio de punción.

• Yema del dedo

Coloque el extremo de la tapa ajustable sobre la yema del dedo o el sitio alternativo. Pulse el botón disparador y luego retire el dispositivo de punción del sitio de prueba una vez que se haya realizado la punción.



• Medición en sitios alternativos (AST)

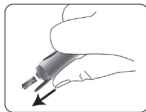
Consulte la sección "Medición en sitios alternativos (AST)". Consulte a su médico antes de realizar la prueba en sitios de medición alternativos.



PASO 3: Masajee suavemente la yema del dedo o el sitio de punción para obtener el volumen necesario de sangre. Para realizar la prueba, debe obtener una muestra de 0.7 μL de sangre. Para obtener mejores resultados, descarte la primera gota de sangre y masajee suavemente la zona para obtener otra gota de sangre. No desparrame la gota de sangre.



PASO 4: Retire el capuchón del dispositivo de punción y pulse el expulsor de lancetas para quitar la lanceta. Deseche la lanceta utilizada en un recipiente adecuado para objetos punzantes o residuos biológicos peligrosos.



Nota: La primera gota de sangre, por lo general, contiene líquido tisular y suero, lo que puede afectar el resultado de la prueba. Por lo tanto, debe descartarla.

Indicaciones para usuarios no videntes o con visión reducida

Si es no vidente o tiene visión reducida, siga las indicaciones que aparecen a continuación para aplicar la muestra de sangre en la tira reactiva de manera eficaz.

Otras técnicas también pueden ser útiles, pero los ejemplos que aparecen a continuación ilustran maneras de aproximar la muestra de sangre y la tira reactiva. Continúe experimentando hasta que encuentre la técnica más adecuada para usted.

Primera recomendación: ventajas del tamaño pequeño

Dado que el medidor Prodigy AutoCode® es fácil de transportar, puede probar distintos enfoques para determinar cuál es el más adecuado para usted.

Acostúmbrase a sostener el medidor con una sola mano mientras realiza la prueba. Es tan fácil aproximar el medidor al dedo como lo es aproximar el dedo a la tira reactiva.

Segunda recomendación: busque el extremo

El extremo de la tira reactiva tiene una abertura hacia el canal absorbente donde se aplica la sangre. Cuando el extremo entra en contacto con la muestra de sangre, el canal absorbente conduce la sangre hacia el interior de la tira reactiva, como un sorbete. Solo debe aplicar sangre en el extremo. Si se aplica sangre en los lados o en el inferior de la tira reactiva, el resultado obtenido puede no ser preciso. Es importante mantener recta la tira reactiva al aplicar la muestra de sangre.

Tercera recomendación: adopte un enfoque lateral

Cuando realiza la prueba, es posible que sea más fácil colocar el medidor en forma vertical y no de manera horizontal. En esa posición, la tira reactiva sale por un extremo y el lado con los botones está orientado hacia usted.

La idea es que aproxime el dedo hacia la tira reactiva desde abajo hasta que toque el extremo. Luego, puede cambiar la posición del medidor para que la muestra entre en contacto con la abertura absorbente que se encuentra en el extremo de la tira reactiva. Tenga en cuenta que puede posicionar el medidor de manera que la tira reactiva apunte hacia la derecha o hacia la izquierda. De esa manera, puede utilizar cualquier mano para realizar la prueba.

Ejemplo

- **Paso 1:** Masajee el dedo suavemente para concentrar la sangre en el sitio de punción.
- **Paso 2:** Puncione el dedo.
- **Paso 3:** Sostenga el medidor en una mano. Coloque el dedo índice debajo de la tira reactiva para poder guiar el medidor al sitio de punción.

PRODIGY Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

- **Paso 4:** Realice movimientos superpuestos para llevar el medidor hacia arriba y repítalos en la zona del sitio de punción hasta que el medidor emita un sonido y la voz diga “midiendo”.
- **Paso 5:** Mantenga la tira reactiva en su lugar hasta que el medidor anuncie el resultado de la prueba.

Cuarta recomendación: continúe practicando

La práctica es la clave para que se sienta cómodo y confiado con los métodos nuevos. Es recomendable que utilice la solución de control de Prodigy al practicar.

Practique hasta obtener resultados dentro de los valores de referencia de la solución de control de Prodigy, por lo menos, tres (3) veces consecutivas. Le puede resultar útil estar acompañado de una persona vidente que supervise la práctica y pueda hacer comentarios al respecto o responder preguntas.

Aplicación de sangre a la tira reactiva

PASO 1: Inserte la tira reactiva

Inserte la tira reactiva ubicando la barra de contacto dentro de la ranura. Presione la tira reactiva tanto como se pueda sin doblarla. El medidor se encenderá en forma automática.

Ver figura 31.

La voz indicará lo siguiente: "El medidor está encendido. Por favor, espere. Por favor, aplique sangre en la tira reactiva".



Figura 31

PASO 2: Aplique la muestra de sangre

Cuando el símbolo "🔴" aparezca en la pantalla, aplique sangre en la apertura del canal absorbente de la tira reactiva para que se absorba.

Ver figura 32.

Si la ventana de confirmación de la tira reactiva está llena, el medidor emitirá un sonido.

La voz indicará lo siguiente: "Midiendo".

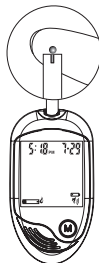


Figura 32

PRODIGY Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

Si la ventana de confirmación no está llena, la indicación “**L-b**” aparecerá en pantalla. Tendrá que volver a realizar la prueba con una nueva tira reactiva. Ver figura 33.



Figura 33

Si tiene dificultad para llenar la tira reactiva, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente llamando al +1 (800) 243 2636 para recibir ayuda.

PRECAUCIÓN

NO:

- Desparrame la sangre en la tira reactiva.
- Aplique sangre en la tira reactiva cuando la tira esté fuera del medidor.
- Aplique sangre ni inserte objetos extraños en la ranura de la tira reactiva.

PASO 3: Verifique el resultado

Luego de que el medidor cuente de 6 a 1, el resultado de la prueba de glucosa en sangre aparecerá en pantalla con la unidad de medición, la fecha y la hora. Ver figura 34.



Figura 34

La voz indicará lo siguiente:

“Glucosa en sangre, 108 mg/dL”.

PRODIGY Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

Función de repetición: Luego de que la voz indique el resultado de la prueba, puede presionar el botón principal "**M**" para volver a escuchar el resultado.

El resultado de la prueba de glucosa en sangre quedará guardado automáticamente en la memoria del medidor. Retire la tira reactiva para apagar el medidor. Deseche en forma adecuada la tira reactiva usada.

Importante: Si no aplica una muestra de sangre dentro de tres (3) minutos, el medidor se apagará en forma automática. Debe retirar la tira reactiva y volver a insertarla para encender el medidor y comenzar el procedimiento de prueba.

Precaución: Si no puede realizar la prueba debido a que tiene un problema con los productos, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente llamando al +1 (800) 243 2636. La incapacidad de realizar la prueba podría demorar el tratamiento o conducir a afecciones graves.

Uso de la memoria del medidor

El medidor Prodigy AutoCode® almacena los últimos 450 resultados de pruebas de glucosa en sangre, con fecha y hora. Además, le permite ver los promedios de sus pruebas de glucosa en sangre de los últimos 7, 14 o 28 días. Puede ver el promedio de sus resultados o los resultados individuales ingresando al modo de memoria.

PASO 1: Acceso al modo de memoria

Cuando el medidor se encuentre apagado, mantenga pulsado el botón principal "M" para encenderlo. Vuelva a pulsar el botón principal "M" para acceder al modo de memoria. Sabrá que ha logrado ingresar cuando visualice el promedio de los últimos 7 días.

Si continúa pulsando el botón principal "M", visualizará el promedio de los últimos 14 y 28 días en orden. Entonces, podrá ver en la memoria los 450 resultados más recientes de sus pruebas.

Cuando utilice el medidor por primera vez o la memoria esté vacía, aparecerá la indicación " - - - " en la pantalla, lo que indica que no hay resultados disponibles en la memoria.

Ver figura 35.

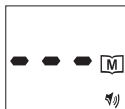


Figura 35

PASO 2: Interprete los promedios de los resultados de las pruebas

El promedio de 7 días se calcula a partir de los resultados de las pruebas de glucosa en sangre obtenidos durante los últimos 7 días. Además, se puede ver la cantidad de pruebas de glucosa en sangre que se han realizado durante ese período; por ejemplo, 21 (21 pruebas en los últimos 7 días). Ver figura 36.



Figura 36

El promedio de 14 días se calcula a partir de los resultados de las pruebas de glucosa en sangre obtenidos durante los últimos 14 días. Ver figura 37.

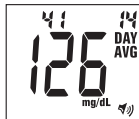


Figura 37

Asimismo, se muestra la cantidad de pruebas de glucosa en sangre que se han realizado; por ejemplo, 41 (41 pruebas en los últimos 14 días). El promedio de 28 días permite ver la misma información.

PASO 3: Interprete los resultados individuales de las pruebas

A continuación del promedio de los últimos 28 días, aparecerá el resultado de la prueba más reciente con fecha y hora. Presione el botón principal "M" una vez para ver el resultado más reciente. Ver figura 38.

PRODIGY Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

Cada vez que presione y suelte el botón principal "M", los últimos 450 resultados se mostrarán en orden en pantalla.

Cuando la memoria esté llena, desaparecerá el último resultado y aparecerá el más reciente. Luego de obtener el resultado individual de la prueba más reciente, presione el botón principal "M" para apagar el medidor.

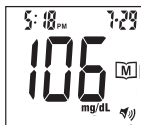


Figura 38

PASO 4: Salga del modo de memoria

Mantenga pulsado el botón "M" durante cuatro (4) segundos para salir del modo de memoria.

La voz indicará lo siguiente: "Por favor, inserte la tira reactiva".

Importante: Si no presiona ningún botón durante un (1) minuto, el medidor le mostrará la indicación "OFF" y se apagará automáticamente.

Visualización de los resultados en una computadora personal

Puede transferir los resultados de las pruebas de la memoria a una computadora personal. Para obtener más información, visite el sitio web de Prodigy, www.prodigymeter.com.

ESPECIFICACIONES

Dimensiones: 3.77 pulgadas (longitud) x 2.11 pulgadas (ancho) x 0.86 pulgadas (altura)

95.7 mm (longitud) x 53.7 mm (ancho) x 21.8 mm (altura)

Peso: 2.78 oz con las baterías puestas (79 g)

Fuente de alimentación: Dos (2) baterías alcalinas tamaño AAA de 1.5 voltios

Duración de la batería: Más de 1000 pruebas

Pantalla: LCD

Memoria: 450 resultados de pruebas con fecha y hora

Puerto de salida: Puerto USB

Detección automática de la inserción de electrodos

Detección automática de muestras

Inicio automático de cuenta regresiva

Alerta de temperatura

Condiciones de funcionamiento: de 50 °F a 104 °F (de 10 °C a 40 °C), de 10 % a 85 % de humedad relativa (sin condensación)

Condiciones de almacenamiento/transporte:

de 4 °C a 40 °C o de 39.2 °F a 104 °F; de 10 % a 85 % de humedad relativa

Unidades de medición: mg/dL o mmol/L

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

Las especificaciones pueden cambiar sin previo aviso.

Cuidados del medidor Prodigy AutoCode®

Realice los siguientes pasos para limpiar y desinfectar el medidor adecuadamente:

- Limpie y desinfecte el medidor Prodigy AutoCode® al menos una vez a la semana.
- Al desinfectarlo, utilice el paño germicida desechable PDI Super Sani-Cloth u otro paño germicida que tenga el mismo número de identificación (n.º 9480-4) de la Agencia de Protección Ambiental (EPA).
- Si el paño gotea, escúrralo con cuidado para quitar el exceso de líquido antes de limpiar el medidor.
- No sumerja el medidor en ningún líquido.
- Debe dejar que la solución desinfectante actúe sobre la superficie del medidor durante 2 (dos) minutos para garantizar una desinfección completa según las especificaciones incluidas en el prospecto.
- Al limpiar y desinfectar el medidor, tenga mucho cuidado de que no ingrese líquido en la ranura para tiras reactivas, el puerto USB o el conector de audio, puesto que eso podría generar resultados incorrectos en las pruebas.
- No se recomienda envolver el medidor en el paño, sino que debe limpiar TODAS las superficies externas según las instrucciones del producto. Asegúrese de que la solución esté en contacto con el medidor durante el tiempo mínimo indicado.

PRODIGY Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

- Deje secar el medidor antes de utilizarlo o guardarlo.
- Deseche los paños usados luego de limpiar y desinfectar el producto.
- Para obtener más información sobre los paños germicidas desechables PDI Super Sani-Cloth, visite www.pdipdi.com.
- Los paños germicidas desechables PDI Super Sani-Cloth se pueden comprar en Walmart (www.walmart.com), Amazon (www.amazon.com) y en muchos otros comercios minoristas en línea como Moore Medical (<http://www.mooremedical.com>), Bio-medical (<http://bio-medical.com>), Quick Medical (<http://www.quickmedical.com>), etc.
- Siempre debe lavarse bien las manos con agua y jabón luego de utilizar el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.
- Si se presentan fallas (por ejemplo, la pantalla se pone borrosa, no se detectan las tiras reactivas, falta información en la pantalla o no se ve con claridad, aparecen valores altos o bajos incorrectos), deje de utilizar el medidor y póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente llamando al +1 (800) 243 2636.

Limpieza del equipo

La limpieza es la remoción de polvo, tierra, sangre o cualquier residuo visible del medidor.

Debe limpiar el medidor Prodigy AutoCode® siempre que se vea sucio pasando un paño germicida desechable PDI Super



PRODIGY Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

Sani-Cloth por la superficie. No utilice blanqueadores, abrasivos fuertes ni materiales de limpieza que no sean los paños germicidas desechables PDI Super Sani-Cloth. Se ha demostrado que el medidor funciona durante 3 años con limpiezas de hasta dos veces por semana (520 ciclos validados [1 ciclo = 1 paño de limpieza y 1 paño de desinfección]).

No permita que ingresen líquidos, tierra, polvo, sangre, solución de control ni materiales de limpieza en el medidor por medio de la ranura para tiras reactivas o el puerto de datos. No utilice soluciones de limpieza en aerosol ni sumerja el medidor en líquidos.

Dispositivo de punción

Limpie su dispositivo de punción Prodigy con un paño germicida desechable PDI Super Sani-Cloth. No sumerja el dispositivo de punción en líquidos. No utilice blanqueador. Desinfecte su dispositivo de punción Prodigy dos veces por semana.



Una vez que ha limpiado el dispositivo, desenrosque la tapa y límpiela con un paño germicida desechable PDI Super Sani-Cloth durante dos (2) minutos. Asegúrese de que la tapa esté completamente seca antes de volver a colocarla.

Desinfección del equipo

La desinfección es un proceso que destruye agentes patógenos, como virus u otros microorganismos, de la superficie del medidor y del dispositivo de punción.

Instrucciones para la desinfección:

1. Siempre debe limpiar el medidor antes de desinfectarlo.
2. Tome otro paño germicida desechable PDI Super Sani-Cloth y limpie toda la superficie del medidor durante dos minutos. Después, déjelo secar.

Si otra persona utiliza el medidor para ayudar con la prueba, el medidor y el dispositivo de punción deben estar limpios y desinfectados antes de que los utilice. Cuando solo una persona utiliza el medidor, se lo debería limpiar y desinfectar al menos una vez a la semana.

Almacenamiento del equipo

Después de utilizar el medidor, las tiras reactivas y la solución de control, guárdelos en su estuche y colóquelos en un lugar fresco y seco.

No los congele.

No los guarde en la cocina ni en el baño.

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

Batería



El medidor Prodigy AutoCode® incluye dos (2) baterías alcalinas tamaño AAA de 1.5 V. Las baterías se encuentran cargadas y no son recargables. Recargarlas podría causar derrames o, en algunos casos, ruptura por presión alta. **Reemplace ambas baterías al mismo tiempo.**



Advertencia: Las baterías podrían causar explosiones, derrames o quemaduras si se las coloca en sentido contrario, desensambladas o sobrecargadas, o si se las expone al agua, al fuego o a temperaturas elevadas.

Batería baja

El medidor le indicará que la batería está baja a través de dos (2) mensajes diferentes:

1. Cuando aparece el símbolo "  " solo en pantalla, el medidor funciona y los resultados son precisos, pero debería cambiar las baterías tan pronto como pueda.
2. Cuando aparece el símbolo "  " en la pantalla junto a la indicación "E-b", la batería no tiene carga suficiente para realizar una prueba. Debe cambiar las baterías antes de seguir utilizando el medidor.

Reemplazo de las baterías

Asegúrese de que el medidor esté apagado al reemplazar las baterías.

PASO 1: Cuando el medidor esté apagado, tome el seguro de la tapa del compartimiento de las baterías y haga presión hacia arriba para abrirlo.

PASO 2: Quite las baterías usadas y cámbielas por unas nuevas. Asegúrese de alinear las baterías de manera correcta.

PASO 3: Coloque la tapa. Si el medidor no se enciende después de haber reemplazado las baterías, revise si están bien colocadas.

PASO 4: Encienda el medidor presionando el botón "M" para ver la hora y la fecha. Cambiar las baterías no afecta la memoria del medidor (es decir, los resultados de las pruebas almacenados en la memoria). Sin embargo, es probable que tenga que actualizar la fecha, la hora y la unidad de medición.

Precaución: Mantenga las baterías y los objetos pequeños fuera del alcance de los niños. Si un niño se traga una batería, busque atención médica de inmediato.

Retire las baterías si no va a utilizar el dispositivo durante mucho tiempo (por ejemplo, tres meses o más) o podrían producir derrames químicos.

Resolución de problemas del sistema

Mensajes especiales

Los mensajes especiales y de error ayudan a identificar determinados problemas, pero no aparecen cada vez que surge un problema. El uso inadecuado del medidor podría arrojar resultados incorrectos sin que aparezca un mensaje de error.

Si ocurre un problema, consulte la información que aparece con el título "Acción" en la sección "Mensajes de error". Si el problema persiste, consulte la sección "Guía para la resolución de problemas". Si sigue los pasos recomendados y el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente llamando al +1 (800) 243 2636 para obtener ayuda.




Mensaje



Significado



El símbolo "**Lo**" aparece cuando el resultado se encuentra debajo del límite de medición; es decir, cuando es menor a 20 mg/dL (1.1 mmol/L).

"**Lo**" indica hipoglucemia (bajo nivel de glucosa en sangre). Si ve este mensaje, debe consultar a su médico de inmediato.

Mensaje	Significado
	El símbolo "HI" aparece cuando el resultado se encuentra por encima del límite de medición; es decir, cuando es mayor a 600 mg/dL (33.3 mmol/L). Si ve este mensaje, debe consultar a su médico de inmediato.
Mensaje de error	Descripción
	<p>Significado: Aparece cuando las baterías no tienen la carga suficiente para que se realice una prueba.</p> <p>Acción: Reemplace las baterías de inmediato.</p>
	<p>Significado: La tira ya ha sido utilizada o está húmeda.</p> <p>Acción: Pruebe con una nueva tira reactiva. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente llamando al +1 (800) 243 2636.</p>

Mensaje de error	Descripción
	<p>Significado: Aparece cuando la temperatura está fuera del rango operativo del sistema (50 °F-104 °F o 10 °C-40 °C).</p> <p>Acción: Vuelva a realizar la prueba una vez que el medidor y la tira reactiva se encuentren a una temperatura que esté dentro del rango operativo.</p>
	<p>Significado: La muestra de sangre no es suficiente. Tal vez la tira reactiva esté tardando mucho en absorber la sangre.</p> <p>Acción: Inserte una nueva tira reactiva. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente llamando al +1 (800) 243 2636.</p>

Todos los mensajes de error aparecen en la lista.

Guía para la resolución de problemas

- ❖ **No aparece ningún mensaje en la pantalla del medidor después de insertar una tira reactiva.**

Causa probable	Acción
Se acabó la batería.	Reemplace las baterías.
Faltan baterías o están mal colocadas.	Asegúrese de que haya baterías y de que estén bien colocadas.
Solo una parte de la tira reactiva se ha insertado, o bien se ha colocado al revés.	Inserte la tira reactiva en la posición correcta y asegúrese de que la barra de contacto esté dentro de la ranura del medidor.
Medidor defectuoso.	Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente llamando al +1 (800) 243 2636 para recibir ayuda.

- ❖ **La prueba no comienza luego de introducir la muestra.**

Causa probable	Acción
La muestra de sangre no es suficiente.	Vuelva a realizar la prueba con una tira reactiva nueva y una muestra de sangre mayor.

PRODIGY Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

❖ La prueba no comienza luego de introducir la muestra.

Causa probable	Acción
Tira reactiva defectuosa.	Vuelva a realizar la prueba con una tira reactiva nueva.
Se introdujo la muestra luego de que se apagara automáticamente el medidor. (Tres [3] minutos luego de la acción del usuario)	Vuelva a realizar la prueba con una tira reactiva nueva. Introduzca la muestra solo cuando aparezca el símbolo "💧" en la pantalla.
Medidor defectuoso.	Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente llamando al +1 (800) 243 2636 para recibir ayuda.

PRODIGY Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

- ❖ **Los resultados de la prueba con solución de control están fuera del intervalo.**

Causa probable	Acción
Error al realizar la prueba.	Lea las instrucciones con atención y vuelva a realizar la prueba.
No se agitó bien la solución de control.	Vuelva a agitar la botella con fuerza y realice nuevamente la prueba.
Solución de control vencida o contaminada.	Verifique las fechas de vencimiento y de descarte de la solución de control.
La solución de control está muy fría o caliente.	La solución de control debería estar a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
La tira reactiva está dañada.	Vuelva a realizar la prueba con una tira reactiva nueva.

PRODIGY Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

- ❖ Los resultados de la prueba con solución de control están fuera del intervalo.

Causa probable	Acción
El medidor funciona mal.	Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente llamando al +1 (800) 243 2636 para recibir ayuda.

Información sobre el medidor Prodigy AutoCode®

Comparación del medidor con resultados de laboratorio

Los resultados que obtenga con su medidor pueden ser diferentes a los del laboratorio a causa de una variación normal. Los resultados del medidor pueden verse afectados por factores y condiciones que no influyen en los resultados de laboratorio de la misma manera (consulte el prospecto del paquete de tiras reactivas para obtener más información acerca de la precisión del medidor y sus limitaciones). Para realizar una comparación acertada entre los resultados del medidor y del laboratorio, realice los siguientes pasos.

Antes de entrar al laboratorio:

- Realice una prueba con la solución de control para asegurarse de que el medidor funciona adecuadamente.
- Se recomienda ayunar durante al menos ocho (8) horas antes de realizar pruebas de comparación.
- Lleve su medidor al laboratorio.

En el laboratorio:

- Asegúrese de que las muestras de ambas pruebas (la del medidor y la del laboratorio) se obtengan y analicen con un máximo de 15 minutos de diferencia.
- Lávese las manos antes de tomar una muestra de sangre.

PRODIGY Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

- Nunca use el medidor con sangre recolectada en un tubo de ensayo de tapa gris.
- Utilice solo sangre capilar fresca.

Es posible que aún se presenten variaciones en los resultados, debido a que los niveles de glucosa en sangre pueden cambiar de manera significativa en períodos cortos, en especial, si comió, hizo ejercicio, tomó medicamentos o experimentó estrés poco tiempo antes de realizar las pruebas.¹ Además, si comió antes, el nivel de glucosa de la sangre que se obtiene de una punción en el dedo puede llegar a ser 70 mg/dL (3.9 mmol/L) mayor que la sangre que se toma de una vena (muestra de sangre venosa) y se utiliza en pruebas de laboratorio.²

Por lo tanto, debería ayunar durante al menos ocho (8) horas antes de realizar pruebas de comparación. Es probable que factores como la cantidad de glóbulos rojos en sangre (niveles altos y bajos de hematocrito) o la pérdida de fluidos corporales (deshidratación grave) también produzcan que los resultados del medidor sean diferentes a los del laboratorio.

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

Características de rendimiento

- **Precisión:** >95 % de los resultados de glucosa individuales se encontraron dentro de los ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L) con concentración de glucosa < 75 mg/dL (4.2 mmol/L), y dentro del ± 20 % con concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL (4.2 mmol/L), comparados con los del glucómetro YSI 2300.

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

Diferencias entre los resultados de laboratorio y los del medidor Prodigy AutoCode®.	Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
porcentaje (%) de sangre del dedo	9/14 (64 %)	13/14 (93 %)	14/14 (100 %)
porcentaje (%) de sangre de la palma de la mano	5/14 (36 %)	14/14 (100 %)	14/14 (100 %)
porcentaje (%) de sangre del antebrazo	3/14 (21 %)	13/14 (93 %)	14/14 (100 %)
porcentaje (%) de sangre del brazo	8/14 (57 %)	14/14 (100 %)	14/14 (100 %)
porcentaje (%) de sangre de la pantorrilla	6/14 (43 %)	12/14 (86 %)	14/14 (100 %)
porcentaje (%) de sangre del muslo	4/14 (29 %)	13/14 (93 %)	14/14 (100 %)

PRODIGY Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

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

Diferencias entre los resultados de laboratorio y los del medidor Prodigy AutoCode®.	Dentro de \pm 5 %	Dentro de \pm 10 %	Dentro de \pm 15 %	Dentro de \pm 20 %
porcentaje (%) de sangre del dedo	30/86 (35 %)	59/86 (69 %)	85/86 (99 %)	86/86 (100 %)
porcentaje (%) de sangre de la palma de la mano	29/86 (34 %)	54/86 (63 %)	83/86 (97 %)	86/86 (100 %)
porcentaje (%) de sangre del antebrazo	28/86 (33 %)	59/86 (69 %)	83/86 (97 %)	86/86 (100 %)
porcentaje (%) de sangre del brazo	32/86 (37 %)	63/86 (73 %)	82/86 (95 %)	86/86 (100 %)
porcentaje (%) de sangre de la pantorrilla	30/86 (35 %)	53/86 (62 %)	84/86 (98 %)	86/86 (100 %)
porcentaje (%) de sangre del muslo	23/86 (27 %)	48/86 (56 %)	83/86 (97 %)	86/86 (100 %)

Análisis de regresión lineal:

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

Palma: $y = 1.0437x - 6.3933$; $R^2 = 0.9698$

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

Parte superior del brazo: $y = 1.0175x - 3.9439$; $R^2 = 0.9681$

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

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

- **Precisión:** El estudio muestra que la VC (variación correlativa) es menor a 5 %.

Resultados de prueba previstos

Consulte a su médico para conocer sus propios valores de referencia. El margen normal de glucosa en sangre en ayunas para un adulto sin diabetes es inferior a 100 mg/dL (5.55 mmol/L) e inferior a 140 mg/dL (7.77 mmol/L) hasta dos horas después de las comidas.

*Fuente: Asociación Americana de la Diabetes.

“Classification and diagnosis of diabetes” (Clasificación y diagnóstico de la diabetes). Sección 2. En Standards of Medical Care in Diabetes, 2016. Diabetes Care 2016; 39 (Suplemento 1):S16.

El medidor Prodigy AutoCode® está diseñado para facilitarle a usted y a su médico el control de la diabetes. Debe contar siempre con su médico para interpretar los resultados de las pruebas y decidir cómo tratar la diabetes.

Resultados de prueba no previstos

Puede obtener resultados no previstos en las pruebas. En ese caso, consulte estas precauciones.

Resultados de prueba de bajo nivel de glucosa en sangre

Puede obtener resultados bajos si se encuentra muy deshidratado. Si sospecha que está deshidratado, consulte a su médico de inmediato.

Si el resultado de su prueba es menor a 70 mg/dL o si aparece el símbolo "Lo" en la pantalla del medidor, podría indicar hipoglucemia. Si bien este resultado podría deberse a un error en la prueba, es preferible abordarlo primero y luego realizar otra prueba. Póngase en contacto con su médico de inmediato.

Ver figura 39.



Figura 39

Resultados de prueba de alto nivel de glucosa en sangre

Si el resultado de su prueba es mayor a 180 mg/dL, podría indicar hiperglucemia. Si no está seguro de que el resultado sea correcto, vuelva a realizar la prueba. Si continúa obteniendo valores mayores a 180 mg/dL, póngase en contacto con su médico de inmediato.

Si aparece el símbolo "HI" en la pantalla del medidor, podría indicar hiperglucemia grave (resultados mayores a 600 mg/dL). Vuelva a realizar la prueba. Si vuelve a aparecer el símbolo "HI", póngase en contacto con su médico de inmediato. Ver figura 40.



Figura 40

Resultados de prueba no previstos repetidos

Si continúa obteniendo resultados de prueba no previstos, revise su sistema de monitoreo de glucosa en sangre mediante una prueba con solución de control. Consulte la sección "Procedimiento de una prueba con solución de control" en este manual.

Recuento inusual de glóbulos rojos

Un intervalo de hematocritos (porcentaje de glóbulos rojos en sangre) extremadamente alto (mayor a 60 %) o bajo (menor a 20 %) puede arrojar resultados incorrectos.

Precisión de los resultados del medidor

Preguntas frecuentes:

¿Se pueden obtener resultados diferentes en dos (2) medidores de glucosa en sangre si se utiliza la misma muestra de sangre? ¿Es uno de los resultados más preciso que el otro?

Respuesta:

Sí, se pueden obtener resultados diferentes con la misma muestra de sangre con más de un medidor.

No, eso no significa que un resultado sea más preciso que el otro.

Las razones de esa disparidad son las siguientes:

1. Los estándares reconocidos de la FDA para la precisión de los medidores de glucosa son las normas ISO 15197: Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro. Requisitos para los sistemas de monitoreo de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la diabetes mellitus. Esta norma establece requisitos de precisión que los fabricantes deben cumplir antes de que la FDA apruebe la venta de los medidores de glucosa.

2. Los requisitos de precisión para los sistemas de monitoreo de glucosa en sangre –medidores y tiras reactivas– que establece la norma ISO 15197 son los siguientes:

Noventa y cinco por ciento (95 %) de los resultados de glucosa individuales deben encontrarse dentro de los ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L) de los resultados de los procesos de medición de los fabricantes con concentración de glucosa < 75 mg/dL (< 4.2 mmol/L), y dentro del ± 20 % con concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL (≥ 4.2 mmol/L).

¿De qué manera responde esta información las preguntas frecuentes?

La precisión del sistema se determina por medio de un estudio clínico en el que se utilizan 100 muestras de sangre con concentraciones de glucosa en intervalos que abarcan desde < 50 mg/dL hasta más de 400 mg/dL y se analizan utilizando tanto el medidor de los fabricantes como un glucómetro para comparar los resultados (medición de referencia).

Ejemplo








Si la medición de referencia del fabricante es de 70 mg/dL, los resultados del medidor son precisos si se encuentran dentro de los ± 15 mg/dL de 70 mg/dL (desde 55 mg/dL hasta 85 mg/dL).

PRODIGY Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

Si se obtienen resultados de 60 mg/dL con el medidor A y de 80 mg/dL con el medidor B, entonces ambos se encuentran dentro del intervalo de valores aceptables y cumplen con el requisito de precisión.

Todos los fabricantes han cumplido con los requisitos de precisión de sistemas incluidos en la evaluación de la FDA para la comercialización de sus productos. En esta evaluación, un conjunto de resultados de glucosa en sangre equivale a diversos niveles de concentración de glucosa para el sistema de un fabricante. Lo mismo ocurre con los sistemas de otros fabricantes. Debido al intervalo de resultados de precisión aceptables, simplemente no se obtendrán resultados idénticos para la misma muestra de sangre con dos medidores diferentes.

Información sobre los símbolos

Símbolo	Referencia
	No volver a utilizar. Utilizar solo una vez.
	Consultar las instrucciones de operación.
	No exponer a la luz solar.
	Mantener seco.
	Limitación de temperatura.
	Fecha de expiración.
	Fecha de fabricación.
LOT	Código de lote.
REF	Número de catálogo.
SN	Número de serie.
CONTROL	Control.

Información sobre la garantía

Garantía limitada de vida útil

Prodigy Diabetes Care, LLC ofrece una garantía limitada de vida útil a los clientes que compren un medidor Prodigy nuevo. La garantía limitada de vida útil cubre su nuevo medidor desde la fecha original de compra, siempre y cuando no se lo haya modificado, alterado ni empleado de manera indebida, y Prodigy reemplazará el medidor sin costo alguno en caso de defectos en el material o en la fabricación.

NO SE OFRECE NINGÚN OTRO TIPO DE GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA. PRODIGY DIABETES CARE, LLC NO SE RESPONSABILIZARÁ DE NINGÚN DAÑO INCIDENTAL O CONSECUENTE OCACIONADO, EN FORMA DIRECTA O INDIRECTA, SI EL PRODUCTO NO FUNCIONA DE CONFORMIDAD CON LAS ESPECIFICACIONES.

En algunos estados, no se permite la exclusión o limitación de otras garantías expresas o implícitas, ni de daños incidentales o consecuentes, por lo que es posible que las limitaciones o exclusiones detalladas anteriormente no se apliquen en su caso.

PRODIGY
diabetes care

Prodigy Diabetes Care, LLC

PO Box 481928

Charlotte, NC 28269

+1 (800) 366 5901

Servicio de Atención al Cliente:

+1 (800) 243 2636

De lunes a viernes de 8:30 a. m. a 5:30 p. m. (hora estándar del este).

www.prodigymeter.com

©2017 Prodigy Diabetes Care, LLC. Prodigy®, AutoCode® y Prodigy AutoCode® son marcas registradas de Prodigy Diabetes Care, LLC. Todas las demás son marcas registradas de sus respectivos dueños. Todos los derechos reservados. 18-047 ACOM01 Rev.1 8/18