

BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS

210-7110TS

Model: VGS01

REF:VGS01-2V1

PRINCIPLE OF OPERATION

The RPM PRO Blood Glucose Test Strips are thin strips. The strips have a chemical reagent system. They work with the RPM PRO blood glucose meters to measure the glucose level in fresh capillary whole blood. Blood is applied to the end tip of the test strip. The blood is then absorbed into the reaction cell. This is where the reaction takes place. A transient electrical current is formed during the reaction and detected by the meter. The amount of glucose is then calculated based on this current. The result is shown on the meter display. The meters are calibrated to display plasma equivalent results.

RPM PRO blood glucose monitoring system is designed to quantitatively measure the glucose concentration in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertips. It is intended for use by people with diabetes at home as a way to monitor the effectiveness of diabetes control. It is not intended for neonatal use or for the diagnosis of or screening of diabetes. This system is intended to be used for in vitro diagnostic use only, and used by a single person and should not be shared.

The RPM PRO Blood Glucose Control Solution is for use with the RPM PRO blood glucose meters and RPM PRO Strips as a quality control check to verify that the meter and test strip are working together properly, and that the test is performing correctly.

COMPOSITION

These chemicals are: Glucose Oxidase (from *Aspergillus Niger*) <25 IU, Mediator<300 µg, Buffer, and Non-reactive Ingredient.

Each test strip vial contains a drying agent. Each test strip pouch contains a drying agent.

STORAGE & HANDLING

- Store test strips in their protective vial. Store with their cap on tight. This keeps them working good.
- Store between 36-86°F. Store at 10-90% humidity. Avoid heat and direct sunlight.
- Use the test strips at temperature (41-113°F). Use the test strips between 10-90% humidity.
- Do not store or use the test strips in a humid place such as a bathroom.
- Do not store the meter, the test strips or control solution near bleach or cleaners with bleach.
- Do not transfer the test strips to a new vial or any other container.
- Replace the vial cap as soon as you remove a test strip.
- Use the test strip as soon as it is removed from the vial. Use the test strip as soon as it is removed from foil pouch.
- Repeated insertion and removal of a test strip into the meter strip port may result in reading errors.
- Do not use your test strips past the unopened expiration date. The date is printed on the vial label or on the foil pouch. Otherwise, you may get incorrect test results.
Note: All expiration dates are printed in Year-Month-Day format. 2024-01-20 indicates January 20th, 2024.
- A new vial of test strips may be used for 4 months after first opening. After 4 months they will expire. Write the opened expiration date on the vial label after opening.
- Do not use the torn, bent, or damaged test strips. Do not reuse test strips.
- Keep the test strip away from children. Do not swallow test strips.
- Never ignore symptoms or make significant change to your diabetes control programme without speaking to your healthcare professional.
- All parts of kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases from blood borne pathogens, even after you have performed cleaning and disinfection.
- Please refer to the user's manual for complete cleaning and disinfection information.

PERFORMING A BLOOD GLUCOSE TEST

Material provided: Test Strips and package insert

Material required but not provided: meter, User's Manual, safety lancets and control solution
See your User's Manual for complete instructions for blood sample collection before use.

- Select the punch site. Wash your hands in warm, soapy water. Dry your hands thoroughly.
- Prepare the safety lancets.
- Check the expiration date and discard date. The expiration date is printed on the strip vial label or on the foil pouch. Do not use your test strips past the unopened expiration date or discard date.
- Insert the test strip into the meter. The meter turns on.
- Lance the punch site to get a round drop of blood.
- Touch the blood drop to the strip tip. And then the meter beeps. Do not apply blood on the top of test strip.
- The meter counts down from 5 to 1. And then, your test result will appear.

CHECKING THE SYSTEM

Use only TeleRPM Control Solutions.

For complete details about checking the system, refer your User's Manual.

When to check:

- At least once a week
- Before using a new box of test strip
- When you suspect that the meter or test strips are not working properly.
- If you suspect your meter is damaged.
- After cleaning your meter
- You dropped the meter
- When you suspect your test result. Or if they do not match with how you feel.

You should confirm your control solution results. Make sure the Control Solution 1 tests fall within the level 1 range. Make sure the Control Solution 2 tests fall within the level 2 range. Make sure the Control Solution 3 tests fall within the level 3 range. When testing with Control Solution 2, make sure you are matching the results to the level 2 range on the strip vial label or on the foil pouch.

CAUTION: If your control test result falls outside the control range, DO NOT use the system to test your blood. The system may not be working properly. If you cannot correct the problem, contact Customer Support at 866-326-1313, Monday - Friday 8:30 a.m. - 4:30 p.m. CST (Central Time). For urgent matters, please contact your health care professional.

LIMITATIONS

- For single-patient use only.
- Very high (above 70%) and very low (below 20%) hematocrit levels can cause false results. Talk to your health care professional to find out your hematocrit level.
- If you are taking vitamin C (ascorbic acid > 3 mg/dL) then your glucose results using this meter may not be reliable.
- Do not use if on oxygen therapy
- Not for use on critically ill patients.
- Not for use on patients in shock, or with severe dehydration or from patients in a hyperosmolar state (with or without ketosis).
- The TeleRPM Monitoring Systems should not be used following xylose absorption procedures.
- Not for neonatal use.
- Not for screening or diagnosis of diabetes mellitus.
- Not for use in hypotensive individuals.
- Do not use at altitudes above 13123ft (4000 meters) above sea level.
- The meter is not intended for use in healthcare or assisted-use settings such as hospitals, physician offices, or long-term care facilities because it has not been cleared by FDA for use in these settings, including for routine assisted testing or as part of glycemic control procedures. Use of this meter on multiple patients may lead to transmission of Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis C Virus (HCV), Hepatitis B Virus (HBV), or other bloodborne pathogens.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Repeatability, Precision

Repeatability-Blood		
Interval	Glucose Concentration	Coefficient of Variation (CV)
1	49.5 mg/dL	4.6%
2	78.1 mg/dL	3.2%
3	133.5 mg/dL	3.0%
4	200.7 mg/dL	2.9%
5	357.5 mg/dL	2.8%
Intermediate Precision-Control Solution		
Interval	Glucose Concentration	Coefficient of Variation (CV)
1	50.5 mg/dL	4.8%
2	117.5 mg/dL	2.7%
3	360.0 mg/dL	2.4%

Repeatability, Precision

352 lay persons tested the capillary blood using the TeleRPM blood glucose meter (y). The blood was taken from fingertip. Fingertip blood samples from the same subjects were also analyzed with YSI Model 2300 STAT PLUS Glucose Analyzer (x). The results were compared.

Linear Regression Results: TeleRPM(y) vs. YSI Reference(x)				
Sample Site	Slope	Intercept (mg/dL)	R	N
Finger Tip	1.0137	-2.3501	0.9977	352

Fingertip blood samples were used for YSI reference measurement. The glucose concentration range was 23.3 to 516.0 mg/dL for RPM PRO Blood Glucose Meter testing with blood sample from fingertip test sites.

Fingertip Site: Consumers Accuracy Results			
Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%	Within ± 20%
71.9% (253/352)	96.6% (340/352)	100% (352/352)	100% (352/352)
Accurate Results (Meter result is +/-15% of laboratory result)		352 out of 352 (100% of results)	
More Accurate Results (Meter result is +/-10% of laboratory result)		340 out of 352 (96.6% of results)	
Most Accurate Results (Meter result is +/-5% of laboratory result)		253 out of 352 (71.9% of results)	

For complete instructions, please refer to the User's Manual included with your meter. For additional questions or issues with this product, please contact RPM PRO Customer Care at 866-326-1313, Monday - Friday 8:30 a.m. - 4:30 p.m. CST. For urgent matters, please contact your health care professional.

Toll-Free Customer Care Help Line:

1-866-326-1313**Monday – Friday 8:30 a.m. – 4:30 p.m. CST**

For urgent matters, please contact your health care professional.

www.veridianhealthcare.com

Distributed by: Veridian Healthcare
1175 Lakeside Drive Gurnee, IL 60031
Made in China
#93-1686 05/25
©2025 Veridian Healthcare
PN:
Effective date:

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Las tiras reactivas de glucosa en sangre RPM Pro son delgadas. Cuentan con un sistema de reactivos químicos. Funcionan con los glucómetros RPM Pro para medir el nivel de glucosa en sangre capilar fresca. Se aplica sangre al extremo de la tira reactiva. La sangre se absorbe en la celda de reacción. Aquí es donde tiene lugar la reacción. Durante la reacción, se genera una corriente eléctrica transitoria que el glucómetro detecta. La cantidad de glucosa se calcula con base en esta corriente. El resultado se muestra en la pantalla del glucómetro. Los glucómetros están calibrados para mostrar resultados equivalentes en plasma.

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre RPM Pro está diseñado para medir cuantitativamente la concentración de glucosa en muestras de sangre capilar fresca extraídas de la yema del dedo. Está diseñado para que lo usen personas con diabetes en casa para monitorear la eficacia del control de la diabetes. No está diseñado para uso neonatal ni para el diagnóstico o la detección de la diabetes. Este sistema está diseñado para uso diagnóstico in vitro únicamente, para uso individual y no debe compartirse.

La solución de control de glucosa en sangre RPM Pro se utiliza con los medidores de glucosa en sangre RPM Pro y las tiras RPM Pro como control de calidad para verificar que el medidor y la tira de prueba funcionan juntos correctamente y que la prueba se realiza correctamente.

COMPOSICIÓN

Estos productos químicos son: Glucosa oxidasa (de Aspergillus niger) <25 UI, mediador <300 µg, tampón e ingrediente no reactivo.

Cada vial de tiras reactivas contiene un agente secante. Cada bolsa de tiras reactivas contiene un agente secante.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Guarde las tiras reactivas en su vial protector. Guárdelas con la tapa bien cerrada. Esto las mantiene en buen estado.
- Almacene entre 36 y 86 °F. Almacene con una humedad del 10 al 90 %. Evite el calor y la luz solar directa.
- Use las tiras reactivas a temperatura ambiente (41-113 °F). Use las tiras reactivas con una humedad del 10 al 90 %.
- No guarde ni use las tiras reactivas en un lugar húmedo, como un baño.
- No guarde el medidor, las tiras reactivas ni la solución de control cerca de lejía o limpiadores con lejía.
- No transfiera las tiras reactivas a un vial nuevo ni a ningún otro recipiente.
- Vuelva a colocar la tapa del vial en cuanto extraiga una tira reactiva.
- Use la tira reactiva en cuanto la extraiga del vial. Use la tira reactiva en cuanto la extraiga de la bolsa de aluminio.
- Insertar y extraer repetidamente una tira reactiva en el puerto de la tira reactiva del medidor puede provocar errores de lectura.
- No utilice las tiras reactivas después de su fecha de caducidad sin abrir. La fecha está impresa en la etiqueta del vial o en la bolsa de aluminio. De lo contrario, podría obtener resultados incorrectos.
Nota: Todas las fechas de caducidad están impresas en formato año-mes-día. 2024-01-20 indica el 20 de enero de 2024.
- Un vial nuevo de tiras reactivas puede usarse durante 4 meses después de abrirlo por primera vez. Después de 4 meses, caducará. Escriba la fecha de caducidad en la etiqueta del vial después de abrirlo.
- No utilice tiras reactivas rotas, dobladas o dañadas. No reutilice las tiras reactivas.
- Mantenga las tiras reactivas fuera del alcance de los niños. No las ingiera.
- Nunca ignore los síntomas ni realice cambios significativos en su programa de control de la diabetes sin consultar con su profesional de la salud.
- Todas las piezas del kit se consideran biopeligrosas y pueden transmitir enfermedades infecciosas a través de patógenos transmitidos por la sangre, incluso después de haber realizado la limpieza y desinfección. • Consulte el manual del usuario para obtener información completa sobre limpieza y desinfección.

REALIZACIÓN DE UNA PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE

Material proporcionado: Tiras reactivas y prospecto

Material necesario no incluido: Medidor, manual del usuario, lancetas de seguridad y solución de control

Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones completas sobre la toma de muestras de sangre antes de usar.

1. Seleccione el punto de punción. Lávese las manos con agua tibia y jabón. Séquese bien las manos.
2. Prepare las lancetas de seguridad.
3. Compruebe la fecha de caducidad y la fecha de descarte. La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta del vial de la tira reactiva o en la bolsa de aluminio. No utilice las tiras reactivas después de la fecha de caducidad o la fecha de descarte sin abrir.
4. Inserte la tira reactiva en el medidor. El medidor se enciende.
5. Perfore el punto de punción para obtener una gota redonda de sangre.
6. Toque la punta de la tira con la gota de sangre. El medidor emitirá un pitido. No aplique sangre en la parte superior de la tira reactiva.
7. El medidor realizará una cuenta regresiva de 5 a 1. A continuación, aparecerá el resultado de la prueba.

COMPROBACIÓN DEL SISTEMA

Utilice únicamente soluciones de control TeleRPM.

Para obtener información completa sobre la comprobación del sistema, consulte el Manual del usuario.

Cuando realizar la comprobación:

- Al menos una vez a la semana
- Antes de usar una caja nueva de tiras reactivas
- Cuando sospeche que el medidor o las tiras reactivas no funcionan correctamente.
- Si sospecha que su medidor está dañado.
- Después de limpiarlo
- Si se le cayó el medidor
- Cuando dude del resultado de su prueba o si no coincide con lo que siente.

Debe confirmar los resultados de su solución de control. Asegúrese de que las pruebas de la Solución de Control 1 estén dentro del rango de nivel 1. Asegúrese de que las pruebas de la Solución de Control 2 estén dentro del rango de nivel 2. Asegúrese de que las pruebas de la Solución de Control 3 estén dentro del rango de nivel 3. Al realizar la prueba con la Solución de Control 2, asegúrese de que los resultados coincidan con el rango de nivel 2 indicado en la etiqueta del vial de tiras reactivas o en la bolsa de aluminio.

PRECAUCIÓN: Si el resultado de su prueba de control está fuera del rango de control, NO utilice el sistema para analizar su sangre. Es posible que el sistema no funcione correctamente. Si no puede corregir el problema, comuníquese con Atención al Cliente al 866-326-1313, de lunes a viernes de 8:30 a. m. a 4:30 p. m. CST (hora del centro). Para asuntos urgentes, comuníquese con su profesional de la salud.

LIMITACIONES

- Para uso exclusivo en un solo paciente.
- Los niveles de hematocrito muy altos (superiores al 70 %) y muy bajos (inferiores al 20 %) pueden causar resultados falsos. Consulte a su profesional de la salud para conocer su nivel de hematocrito.
- Si toma vitamina C (ácido ascórbico > 3 mg/dL), es posible que sus resultados de glucosa con este medidor no sean fiables.
- No lo use si recibe oxigenoterapia.
- No apto para pacientes en estado crítico.
- No apto para pacientes en shock, con deshidratación grave ni en estado hiperosmolar (con o sin cetosis).
- Los sistemas de monitorización TeleRPM no deben utilizarse después de procedimientos de absorción de xilosa.
- No apto para uso neonatal.
- No apto para la detección ni el diagnóstico de diabetes mellitus.
- No apto para personas hipotensas.
- No lo utilice a altitudes superiores a 4000 metros sobre el nivel del mar. El medidor no está diseñado para su uso en entornos de atención médica o de uso asistido, como hospitales, consultorios médicos o centros de atención a largo plazo, ya que no ha sido autorizado por la FDA para su uso en estos entornos, ni siquiera para pruebas asistidas de rutina ni como parte de procedimientos de control glucémico. El uso de este medidor en varios pacientes puede provocar la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis C (VHC), el virus de la hepatitis B (VHB) u otros patógenos transmitidos por la sangre.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Repetibilidad, Precisión

Repetibilidad-Sangre		
Intervalo	Concentración de glucosa	Coefficiente de variación (CV)
1	49.5 mg/dL	4.6%
2	78.1 mg/dL	3.2%
3	133.5 mg/dL	3.0%
4	200.7 mg/dL	2.9%
5	357.5 mg/dL	2.8%

Solución de control de precisión intermedia		
Intervalo	Concentración de glucosa	Coefficiente de variación (CV)
1	50.5 mg/dL	4.8%
2	117.5 mg/dL	2.7%
3	360.0 mg/dL	2.4%

Repetibilidad, Precisión

352 personas sin conocimientos especializados analizaron la sangre capilar con el glucómetro TeleRPM (y). La sangre se extrajo de la yema del dedo. Las muestras de sangre de la yema del dedo de los mismos sujetos también se analizaron con el analizador de glucosa YSI Modelo 2300 STAT PLUS (x). Se compararon los resultados.

Resultados de regresión lineal: TeleRPM(y) vs. YSI Reference(x)				
Sitio de muestra	Pendiente	Intersección (mg/dL)	R	N
punta del dedo	1.0137	-2.3501	0.9977	352

Se utilizaron muestras de sangre de la yema del dedo para la medición de referencia de YSI. El rango de concentración de glucosa fue de 23,3 a 516,0 mg/dL para las pruebas con el medidor de glucosa en sangre RPM PRO, con muestras de sangre de la yema del dedo.

Sitio web de Fingertip: Resultados de precisión de los consumidores			
Dentro ± 5%	Dentro ± 10%	Dentro ± 15%	Dentro ± 20%
71.9% (253/352)	96.6% (340/352)	100% (352/352)	100% (352/352)

Resultados precisos (El resultado del medidor es +/- 15% del resultado del laboratorio)	352 de 352 (100% de los resultados)
Resultados más precisos (El resultado del medidor es +/-10 % del resultado del laboratorio)	340 de 352 (96,6 % de los resultados)
Resultados más precisos (El resultado del medidor es +/- 5% del resultado del laboratorio)	253 de 352 (71,9 % de los resultados)

Para obtener instrucciones completas, consulte el Manual del usuario incluido con su medidor. Si tiene alguna pregunta o problema con este producto, comuníquese con Atención al Cliente de RPM PRO al 866-326-1313, de lunes a viernes, de 8:30 a. m. a 4:30 p. m., hora estándar del centro. Para asuntos urgentes, comuníquese con su profesional de la salud.

Línea gratuita de atención al cliente:
1-866-326-1313
Lunes a viernes, de 8:30 a. m. a 4:30 p. m., hora estándar del centro (CST)
Para asuntos urgentes, comuníquese con su profesional de la salud
www.veridianhealthcare.com

Distributed by: Veridian Healthcare
1175 Lakeside Drive Gurnee, IL 60031
Made in China
#93-1686 05/25
©2025 Veridian Healthcare
PN:
Effective date: