

# *ReliOn*<sup>TM</sup> PREMIER

## **CLASSIC**

*Blood Glucose Monitoring System*



## **User Manual**

For single user / home use only  
For use with ReliOn<sup>TM</sup> Premier Test Strips only.  
Test strips sold separately.

## Welcome to the ReliOn™ Premier Classic Blood Glucose Monitoring System

Thank you for choosing the ReliOn™ Premier Classic Blood Glucose Monitoring System. The system provides you with safe, fast and convenient blood glucose *in vitro* (i.e., outside the body) monitoring.

The ReliOn™ Premier Classic Meter is also designed to minimize code related errors in monitoring by using the auto coding function. You'll receive an accurate result in five seconds with a small 0.5 µL blood sample.

This booklet contains important information about the ReliOn™ Premier Classic Blood Glucose Monitoring System.

Please read it carefully before testing your blood glucose.

### **DISTRIBUTED BY:**

Walmart Inc.,  
Bentonville, AR 72716  
[www.ReliOnBGM.com](http://www.ReliOnBGM.com)

© All Rights Reserved.  
P/N 5582-06 Rev. 04/23  
PGUAA-0000052 Rev6 04/2023

### **Customer Service**

1-855-776-0662  
7a.m.–7p.m. Central time,  
7 days a week

In case of emergency, please contact your healthcare professional or emergency medical response.

# Table of Contents

## Information

|                                                         |    |
|---------------------------------------------------------|----|
| Important Information: <b>Read This First</b>           | 5  |
| Important Health-related Information                    | 6  |
| Specifications                                          | 8  |
| ReliOn™ Premier Classic Blood Glucose Monitoring System | 9  |
| Inserting or Replacing the Batteries                    | 10 |
| ReliOn™ Premier Blood Glucose Test Strip                | 11 |
| ReliOn™ Premier Classic Blood Glucose Meter             | 14 |
| ReliOn™ Premier Classic Blood Glucose Meter Display     | 15 |

## Preparation

|                                                      |    |
|------------------------------------------------------|----|
| Setting Up the ReliOn™ Premier Classic System        | 16 |
| Adjusting Date, Time and Sound                       | 16 |
| Setting the Hypoglycemia (low blood sugar) Indicator | 19 |
| Checking the System                                  | 21 |
| Control Solution Testing                             | 22 |
| Comparing the Control Solution Test Results          | 25 |

## Blood Glucose Testing

|                                                            |    |
|------------------------------------------------------------|----|
| Using the Lancing Device                                   | 26 |
| Preparing the Lancing Device                               | 27 |
| Preparing the Meter and Test Strip                         | 29 |
| Flagging Post-meal Test Results                            | 30 |
| Applying the Blood Sample                                  | 31 |
| Discarding Used Lancets                                    | 33 |
| Alternate Site Testing                                     | 34 |
| What is AST (Alternate Site Testing)?                      | 34 |
| Alternate Sites for Testing                                | 34 |
| Alternate Site Blood Sampling (forearm, palm, thigh, calf) | 34 |
| Things to Know When Using AST                              | 35 |
| Acceptable Situations for AST                              | 35 |
| Situations Requiring Fingertip Test                        | 35 |
| AST Precautions                                            | 36 |
| 'Hi' and 'Lo' Messages                                     | 37 |
| Target Blood Glucose Ranges                                | 38 |
| Transferring Test Results                                  | 39 |

## Additional Functions

|                                         |    |
|-----------------------------------------|----|
| Meter Memory                            | 40 |
| Viewing Past Test Averages              | 40 |
| Viewing Test Results                    | 42 |
| Setting the Alarm Function              | 43 |
| Setting the Post-meal Alarm (PP2 Alarm) | 43 |
| Setting the Time Alarms (Alarm 1–3)     | 44 |

## Maintenance

|                                               |    |
|-----------------------------------------------|----|
| Caring for the ReliOn™ Premier Classic System | 46 |
|-----------------------------------------------|----|

---

|                                          |    |
|------------------------------------------|----|
| Pre-cleaning and Disinfection            | 46 |
| Pre-cleaning and Disinfection Procedures | 48 |
| Caution: Storage and Handling Caution    | 51 |
| Understanding Error Messages             | 53 |
| General Troubleshooting                  | 56 |
| Performance Characteristics              | 57 |
| Alternate Sites Testing Evaluation       | 59 |
| Warranty Information                     | 60 |
| <b>Notes</b>                             | 61 |

## Important Information: Read This First

To receive safe and optimum system benefits, please read the entire manual contents before using the system. Please note the following information.

- **Do not** use the system for diagnosis or screening of diabetes.
- Use only fresh capillary whole blood samples for testing.
- Alternate site and fingertip test results may differ significantly due to rapid changes in the blood glucose level after eating, insulin injection or exercise.

### Intended Use

- The ReliOn™ Premier Classic Blood Glucose Monitoring System is intended for the quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertips and alternate sites such as the forearm, palm, thigh, and calf. Alternate site testing should be used only during steady-state blood glucose conditions.
- The ReliOn™ Premier Classic Blood Glucose Monitoring System is intended for at-home *in vitro* (outside the body) self-testing by people with diabetes as an aid in monitoring the effectiveness of diabetes control.
- The system is intended to be used by a single person and should not be shared.
- The system is not intended for use on neonates, and is not for the diagnosis or screening of diabetes.
- ReliOn™ Premier Blood Glucose Test Strips are for use with the ReliOn™ Premier Classic Blood Glucose Meter to quantitatively measure glucose in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertips and alternate sites.

## Important Health-related Information

---

- ReliOn™ Premier Control Solutions are for use with the ReliOn™ Premier Classic Meter and ReliOn™ Premier Test Strips to check that the meter and test strips are working together properly, and that the test is performing correctly.
- The ReliOn™ Premier Classic Blood Glucose Monitoring System is intended for *in vitro* (outside the body) diagnostic use only and for the quantitative measurement of glucose in capillary whole blood.
- The ReliOn™ Premier Classic Blood Glucose Monitoring System is intended for use by a single user only. Do not share the meter and lancing device with another person.
- The ReliOn™ Premier Classic Blood Glucose Meter is designed to minimize code-related errors in monitoring by using the no-coding function.
- Glucose in blood samples reacts with the chemical in the test strip to produce a small electrical current. The ReliOn™ Premier Classic Meter converts this electrical current to glucose concentration.
- The ReliOn™ Premier Classic Blood Glucose Meter should be used only with the ReliOn™ Premier Test Strips.
- An abnormally high or low red blood cell count (hematocrit level over 60 % or below 20 %) may produce inaccurate results.
- Inaccurate results may occur in severely hypotensive (having low blood pressure) individuals or patients in shock.
- Inaccurate low results may occur for individuals experiencing a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis.
- Inaccurate results may occur in patients undergoing oxygen therapy.

- Critically ill patients should not be tested with the ReliOn™ Premier Classic Blood Glucose Monitoring System.
- All parts of this kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases, even after you have performed pre-cleaning and disinfection.
- For questions or concerns, contact Customer Service: 1-855-776-0662, 7 a.m. to 7 p.m. Central time, 7 days a week. At all other times or in case of emergency, please contact your healthcare professional or emergency medical response.

This device 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 the FDA for use in these settings, including for routine assisted testing or as part of glycemic control procedures.

Use of this device on multiple patients may lead to the transmission of Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis C Virus (HCV), Hepatitis B Virus (HBV), or other bloodborne pathogens.

## Specifications

| Product specifications |                                              |
|------------------------|----------------------------------------------|
| Measurement range      | 20–600 mg/dL                                 |
| Sample size            | Minimum 0.5 $\mu$ L                          |
| Test time              | 5 seconds                                    |
| Sample type            | Fresh capillary whole blood                  |
| Calibration            | Plasma-equivalent                            |
| Assay method           | Electrochemical                              |
| Battery life           | 1,000 tests                                  |
| Power                  | Two alkaline AAA batteries                   |
| Memory                 | 500 test results                             |
| Size                   | 3.94 x 2.04 x 0.75 inches (100 x 52 x 19 mm) |
| Weight                 | 2.5 oz (71 g) with batteries                 |

| Operating ranges  |                      |
|-------------------|----------------------|
| Temperature       | 50–104 °F (10–40 °C) |
| Relative humidity | 10–90 %              |
| Hematocrit        | 20–60 %              |

| Storage/Transport conditions |                                |                     |
|------------------------------|--------------------------------|---------------------|
| Temperature                  | Glucose Meter (with batteries) | 32–122 °F (0–50 °C) |
|                              | Test strip                     | 34–86 °F (1–30 °C)  |
|                              | Control solution               | 46–86 °F (8–30 °C)  |
| Relative humidity            | Test strip                     | 20–80 %             |

# ReliOn™ Premier Classic Blood Glucose Monitoring System

ReliOn™ Premier Classic Blood Glucose Monitoring System includes the following items:

- ① ReliOn™ Premier Classic Blood Glucose Meter
  - ② User Manual
  - ③ Quick Reference Guide
  - ④ Batteries
  - ⑤ Logbook
  - ⑥ Carry Case
- Check all the components after opening the ReliOn™ Premier Classic Blood Glucose Monitoring System package.
  - ReliOn™ Premier Test Strips and Control Solutions are necessary but not included.
  - ReliOn™ Premier Test Strips, Control Solutions and data cable for the diabetes management system can be ordered separately by contacting Customer Service: 1-855-776-0662, 7 a.m. to 7 p.m. Central time, 7 days a week.

## CAUTION

- 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.

## Inserting or Replacing the Batteries

- The ReliOn™ Premier Classic Meter uses two AAA alkaline batteries.
- **Do not** mix old and new batteries.
- **Do not** mix alkaline, standard (carbon-zinc) or rechargeable (ni-cad, ni-mh, etc.) batteries.
- Before using the meter, check the battery compartment and insert batteries if empty.
- When the  symbol appears on the display while the meter is in use, the batteries should be replaced as soon as possible.
- Test results may not be saved if the batteries run out completely.

### Step 1

Make sure the meter is turned off. Press firmly on the battery cover and slide in the direction of the arrow. Then, swing it open.



### Step 2

Remove the used batteries and insert the two new batteries.

Close the battery cover firmly.

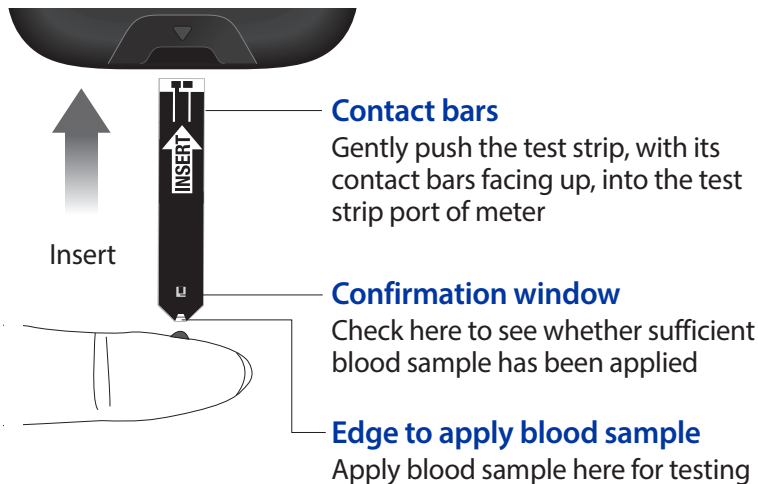


### NOTE

- Removing the meter batteries will not affect your stored results. However, meter settings may need to be reset, see page 16.

## ReliOn™ Premier Blood Glucose Test Strip

The ReliOn™ Premier Classic Blood Glucose Monitoring System measures blood glucose quickly and accurately. It automatically absorbs the small blood sample applied to the narrow edge of the test strip.



### Important Safety Instructions

- All components that come into contact with blood samples should be considered to be biohazardous and capable of transmitting viral diseases, even after disinfection.
- **Do not** share the meter or lancing device with another person.
- The ReliOn™ Premier Test Strips should be used only with fresh capillary whole blood samples.
- **Do not** reuse test strips.

- **Do not** use ReliOn™ Premier Test Strips beyond the expiration date. This may cause inaccurate results.
- When test strips are used and stored according to correct storage and handling methods, both new, unopened vials and vials that have been opened can be used until the expiration date printed on the test strip box and vial label.
- Store test strips in a cool and dry place at a temperature between 34–86 °F (1–30 °C) and 20–80 % relative humidity.
- Keep test strips away from direct sunlight or heat, and do not freeze.
- Store test strips only in their original vial.
- Close the vial tightly after taking out a test strip for testing and use the test strip immediately.
- Avoid getting any liquid or moisture in the test strip vial. This can affect the test strips and cause inaccurate test results.
- **Do not** apply samples other than capillary whole blood or control solution to the test strip.
- Handle test strips only with clean, dry hands.
- **Do not** bend, cut or alter test strips in any way.
- For detailed storage and usage information, refer to the ReliOn™ Premier Test Strips package insert.
- Keep meter and testing supplies away from young children.

## CAUTION

Do not allow any foreign substances or liquid substances, such as dirt, blood, or water, enter into the meter. The meter may be damaged or may malfunction. Follow the warning information provided below to prevent possible damage to the meter.

- Do not apply the blood or control solution samples directly to the test strip port.
- Do not apply the blood or control solution samples to the test strip while holding the meter in a way that the tip of the test strip faces upwards. The blood or control solution samples may run down the surface of the test strip and flow into the test strip port.
- Do not store your meter in unsanitary or contaminated sites.
- Make sure to follow the Pre-cleaning and Disinfection Procedures found in the Caring for the ReliOn™ Premier Classic System section of this user manual.

## NOTE

- You can get more safety information at FDA Public Health Notification (<http://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>) or at CDC Clinical Reminder ([www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html](http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html)).

# ReliOn™ Premier Classic Blood Glucose Meter

## Data Port

Used to transfer data from the meter to a computer with a data cable

## ◀ Button

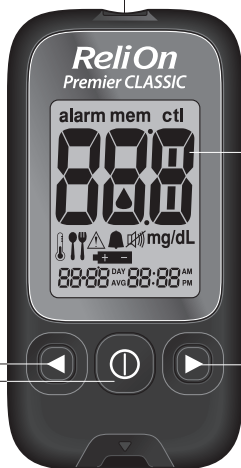
Selects or changes information

## ⓘ Button

Turns the meter on/off, confirms menu selections

## Test Strip Port

Insert test strip here



## Display

Shows results and messages

## ▶ Button

Selects or changes information



## Test Strip Ejector

Slide down to discard used test strips

## NOTE

- The data cable for the data management software can be ordered separately. Please contact Customer Service: 1-855-776-0662, 7 a.m. to 7 p.m. Central time, 7 days a week.

# ReliOn™ Premier Classic Blood Glucose Meter Display



① **alarm:** appears when the time alarm has been set

② **mem:** appears when test results stored in the memory are displayed

③ **ctl:** appears when the control solution test results are displayed

④ **Test results**

⑤ **Blood insertion symbol:** indicates meter is ready for the application of a drop of blood or control solution

⑥ **Temperature symbol**

⑦ **Post-meal test flag:** appears during post-meal testing and when post-meal test results are displayed

⑧ **Hypoglycemia (low blood sugar) symbol:** appears when the test result is below the hypoglycemic level

⑨ **Post-meal alarm symbol:** appears when the post-meal alarm has been set

⑩ **Mute symbol:** appears only when the sound is set to 'OFF'

⑪ **Battery symbol:** indicates meter batteries are running low and need to be replaced

⑫ **mg/dL:** unit for measuring blood glucose

⑬ **Date / temperature**      ⑭ **Time**

## NOTE

- It is recommended to check if the display screen on the meter matches the illustration above every time the meter turns on.
- Do not use the meter if the display screen does not exactly match the illustration as the meter may show incorrect results.

# Setting Up the ReliOn™ Premier Classic System

Meter settings, such as time and date, should be checked and updated before using the meter or after changing the meter batteries.

Press and hold the ① button for 3 seconds to enter the 'SET' mode. While setting up the meter, current settings will appear on the display.

## Adjusting Date, Time and Sound

### Step 1 Entering the 'SET' Mode

Press and hold the ① button for 3 seconds. After all the segments flash across the screen, 'SET' is displayed on the screen.

Press the ① button again to go to the next step.



### Step 2 Setting the Year

Press the ◀ or ▶ button until correct year appears. Press and hold the ◀ or ▶ button to scroll faster.

After setting the year, press the ① button to confirm the selection and go to the next step.

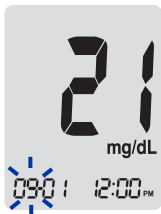


### Step 3 Setting the Month

A number indicating the month will blink on the bottom left corner of the screen.

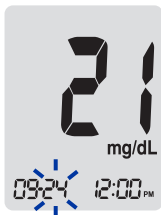
Press the ◀ or ▶ button until the correct month appears.

Press the ① button to confirm the selection and go to the next step.



### Step 4 Setting the Date

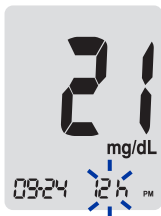
Press the ◀ or ▶ button until blinking number shows the correct date. Press the ① button to confirm the date and go to the next step.



### Step 5 Setting the Time Format

The meter can be set in the 12-hour (AM/PM) or the 24-hour clock format.

Press the ◀ or ▶ button to select a format. The AM/PM symbol is not displayed in the 24-hour format. After selecting the format, press the ① button to go to the next step.



## Step 6 Setting the Hour

Press the ◀ or ▶ button until the correct hour appears. Press the ① button to confirm the hour and go to the next step.



## Step 7 Setting the Minute

Press the ◀ or ▶ button until the correct minute appears. After setting the minute, press the ① button to go to the next step.



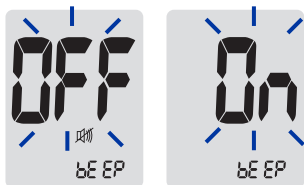
## Step 8 Turning the Sound On/Off

On pressing the ◀ or ▶ button, the screen will display 'On' or 'OFF.' Press the ① button to confirm the selection.

When 'beep On' is selected, the meter will beep:

- When a button is pressed to turn on the meter
- When the test strip is inserted into the meter
- When the blood sample is absorbed by the test strip and the test starts
- When the test result is displayed
- When the ◀ button is pressed and held to set the post-meal (PP2) alarm
- When it is time for a preset blood glucose test

If the sound is set to 'OFF,' none of the sound functions will work. After setting the sound, press the ① button to go to the next step.



## NOTE

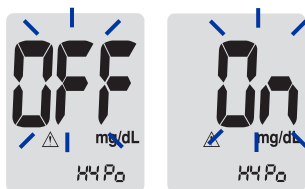
-  symbol is displayed only when the sound is set to 'OFF.'

## Setting the Hypoglycemia (low blood sugar) Indicator

The meter can indicate a possible low blood glucose test result (hypoglycemia). The hypoglycemia level can be selected from a level of 60 to 20 mg/dL.

### Step 9 Turning on the Hypoglycemia Indicator

When entering the hypoglycemia indicator setting mode, the  symbol and 'HYPO' will blink. On pressing the  or  button, the screen will display 'On' or 'OFF.' Press ① button to set the hypoglycemia level if 'On' is selected.

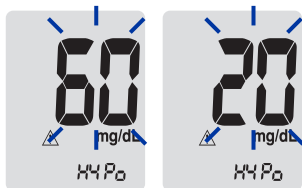


## CAUTION

- Ask your healthcare professional to help you decide what your hypoglycemia level is before setting your hypoglycemic level.

### Step 10 Setting Your Hypoglycemic Level

The hypoglycemic level can be set from 60 to 20 mg/dL. To set your hypoglycemic level, press the ◀ or ▶ button until the level you want appears. Press the ① button to confirm.



### Step 11 Exiting from Set Mode

After completing the meter settings, press and hold the ① button for 3 seconds to confirm all settings and exit the 'SET' mode.

## Checking the System



ReliOn™ Premier Classic Meter and Test Strips should be checked using ReliOn™ Premier Control Solutions, available in two levels (Level 1 and 2). ReliOn™ Premier Control Solutions contain known amounts of glucose and are used to check that the meter and test strips are working properly.

The test strip vials have ReliOn™ Premier Control Solution ranges printed on their labels. Compare the result displayed on the meter to the control solution range printed on the test strip vial.

Before using a new meter or a new vial of test strips, you should conduct a control solution test following the procedure on pages 22–24 with ReliOn™ Premier Control Solutions.

### NOTE

- Use ReliOn™ Premier Control Solutions only.
- Check the expiration dates printed on the bottle. When the control solution bottle is first opened, record the discard date (date opened plus three (3) months) in the space provided on the label.
- Make sure the meter, test strips and control solutions are at room temperature before testing. Control solution tests must be done at room temperature 68–77 °F (20–25 °C).
- Before using the control solution, shake the bottle, discard the first 1 or 2 drops and wipe the tip clean.
- Close the control solution bottle tightly and store at a temperature between 46–86 °F (8–30 °C).

## Use ReliOn™ Premier Control Solution when:

- You want to practice the test procedure, instead of using blood
- You use the meter for the first time
- You begin using a new vial of test strips
- You suspect that the meter or the test strips are not working properly
- You think your test results are inaccurate or they do not reflect how you feel
- The meter is dropped or damaged

## Control Solution Testing

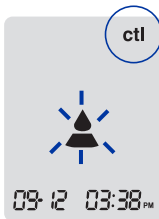
### Step 1

Insert a test strip into the meter's test strip port, with the contact bars facing upwards. Gently push the test strip into the test strip port until the meter automatically turns on and the ▲ symbol appears.



## Step 2

While the ▲ symbol blinks, press and hold the ◀ button for 3 seconds until 'ctl' appears on the display.



## Step 3

Shake the ReliOn™ Premier Control Solution bottle well before each test. Remove the cap and squeeze the bottle to discard the first 1 or 2 drops.

Then, wipe the tip with a clean tissue or cloth. While the ▲ symbol blinks, apply the control solution to the narrow edge of the test strip until the meter beeps. Make sure the confirmation window of test strip fills completely.



### NOTE

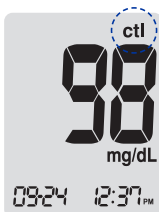
- The meter may switch off if the control solution is not applied within 2 minutes of the ▲ symbol appearing on the screen.
- If the meter turns off, remove the test strip, reinsert and start from step 2.

## Step 4

A test result will appear after the meter counts down from 5 to 1.

If step 2 is missed, the test result can be marked as a control solution test result by pressing and holding the ◀ button for 3 seconds until 'ctl' appears on the display.

When 'ctl' is displayed, the result is stored in the meter's memory but is not included in the averages.

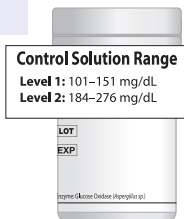


## Step 5

Compare the result displayed on the meter to the range printed on the test strip vial.

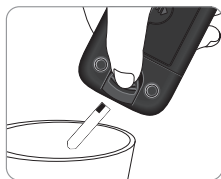
The result should fall within that range.

Example range shown. Please see your current vial of test strips for the actual range.



## Step 6

Slide the test strip ejector button to discard the used test strip safely in a disposable container.



## CAUTION

- The ranges printed on the test strip vial are for ReliOn™ Premier Control Solutions only.
- They do not have any connection to your blood glucose level.

## Comparing the Control Solution Test Results

The test result of each control solution should be within the range printed on the label of test strip vial. Repeat the control solution test if the test result falls outside of this range.

Out of range results may occur due to the following factors.

| Situations                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Actions                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• When the control solution bottle was not shaken well</li><li>• When the meter, test strip or the control solution were exposed to high or low temperatures</li><li>• When the first one or two drops of the control solution were not discarded or the tip of the bottle was not wiped clean</li><li>• When the meter is not functioning properly</li></ul> | Repeat the control solution test by referring to the ' <b>NOTE</b> ' on page 21.              |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• When the control solution is past the expiration date printed on the bottle</li><li>• When the control solution is past its discard date (the date the bottle was opened plus three (3) months)</li><li>• When the control solution is contaminated</li></ul>                                                                                               | Discard the used control solution and repeat the test using a new bottle of control solution. |

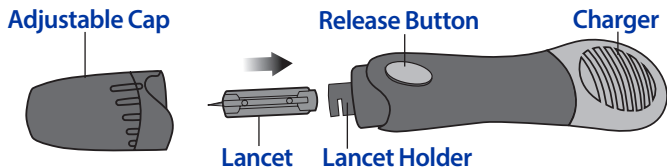
If results continue to fall outside the range printed on the test strip vial, the ReliOn™ Premier Classic Meter and ReliOn™ Premier Test Strips may NOT be working properly. Do not use your system and contact Customer Service: 1-855-776-0662, 7 a.m. to 7 p.m. Central time, 7 days a week. At all other times or in case of emergency, please contact your healthcare professional or emergency medical response.

#### NOTE

- The ReliOn™ Premier Control Solutions can be purchased separately. Contact Customer Service: 1-855-776-0662.

## Using the Lancing Device (sold separately)

A lancing device, such as the ReliOn™ Lancing Device (sold separately), is needed in order to collect a blood sample.



- The lancing device is for use by a single user only and should not be shared with anyone including other family members.

## **CAUTION**

### **To reduce the chance of infection**

- All components that come into contact with blood samples should be considered to be biohazardous and capable of transmitting viral diseases, even after disinfection.
- Do not use a lancet that has been used by another person and never share your meter and lancing device with anyone.
- Wash your hands thoroughly with soap and water after handling your meter, lancing device or test strips.
- Keep your meter and lancing device clean. See the pre-cleaning and disinfection section on page 46.

## **NOTE**

- Repeated puncturing at the same sample site may cause pain or skin calluses (thick hard skin).
- Choose a different site each time you test.

## **Preparing the Lancing Device**

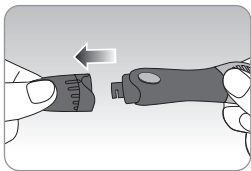
### **Step 1**

Wash hands and the sample site with soap and warm water. Rinse and dry thoroughly.



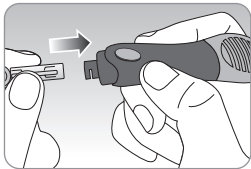
## Step 2

Pull the adjustable cap sideways to remove.



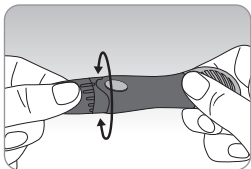
## Step 3

Insert a new disposable lancet firmly into the lancet holder. Twist off the protective cover of the lancet and set it aside, then replace the adjustable tip. Keep the protective cover to replace on top of the used lancet after testing.



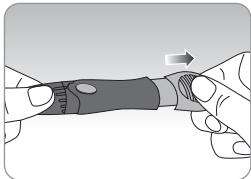
## Step 4

The lancing device has five puncture depth settings. The shorter lines are for a shallower puncture and the longer lines are for a deeper puncture. Adjust the depth of puncture as necessary.



## Step 5

Cock the lancing device by holding the body in one hand and pulling on the charger. A click may be heard.



## NOTE

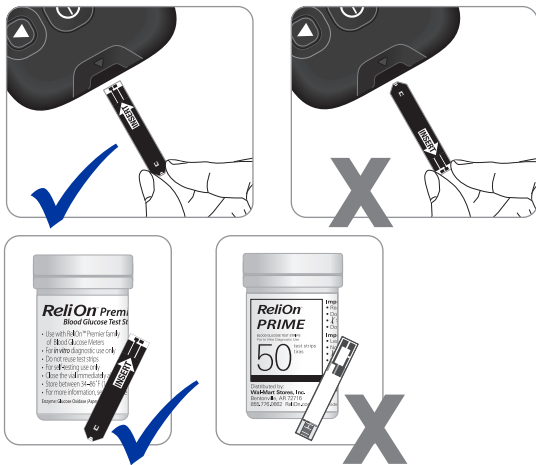
- The skin depth to retrieve samples will vary for various people at different sample sites.
- The lancing device's adjustable tip allows the best depth of skin penetration for an adequate sample size.
- A beginning setting of three (3) is recommended.

## Preparing the Meter and Test Strip

### Step 6

Insert a test strip with the contact bars facing up into the meter's test strip port.

Push the test strip gently into the test strip port until the meter automatically turns on and the ▲ symbol appears.



## Flagging Post-meal Test Results

ReliOn™ Premier Classic Meter allows post-meal test to be flagged with 🍴 symbol.

The post-meal flag (🍴) can be attached and deleted just before applying the blood sample or when the test result is displayed just after testing.

Once the test result is saved with the post-meal flag (🍴), it cannot be deleted.

### Step 7

To attach a post-meal flag (🍴) to a test result, press and hold the ► button for 3 seconds after inserting the test strip.

The post-meal flag (🍴) and the ▲ symbol will appear on the screen.

The test result will also be displayed with the post-meal flag (🍴).

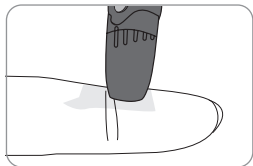


If you do not want to save the result as a post-meal test, skip this step. If you want to delete the post-meal flag (🍴) that has been attached, press and hold the ► button for 3 seconds again before applying the blood sample or when the test result is displayed just after testing.

## Applying the Blood Sample

### Step 8

Obtain a blood sample using the lancing device. Place the device against the pad of the finger. The best puncture sites are on the middle or ring fingers.



Press the release button. Remove the lancing device from the finger. Wait a few seconds for a blood drop to form.

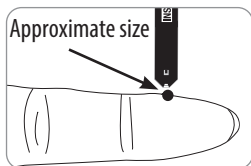
A minimum volume of 0.5 microliter is needed to fill the confirmation window.

### Step 9

After the ▲ symbol appears on the screen, apply the blood sample to the narrow end of the test strip until the meter beeps.

If the blood sample does not fill the confirmation window completely, an 'Er4' message may appear because of abnormal viscosity or insufficient volume.

Then, discard the test strip and insert a new one. Apply the blood sample again after ▲ symbol appears on the screen.



Good  
Sample

Insufficient  
Sample

## NOTE

- The meter may switch off if the blood sample is not applied within 2 minutes of the  symbol appearing on the screen.
- If the meter turns off, remove the test strip, reinsert and start from step 7.

## Step 10

The test result will appear after the meter counts down from 5 to 1.

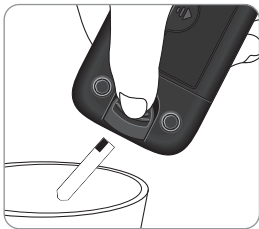
The result will be automatically stored in the meter memory.



## Step 11

Discard the used test strip safely in a disposable container by pushing up the test strip ejector.

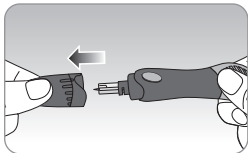
If the test strip is removed after the test result is displayed, the meter will automatically turn off after 3 seconds.



## Discarding Used Lancets

### Step 1

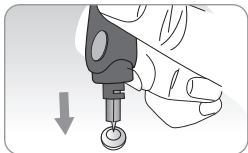
Pull the adjustable cap sideways to remove.



### Step 2

Place the protective cover on the lancet.

Remove lancet and dispose of the used lancet in a proper biohazard container.



### CAUTION

- Check for damage before using the lancet. If it has been damaged, please discard it and use another lancet.
- The lancet is very sharp. Please keep away from children.
- Keep the lancets in a cool and dry place.
- The lancet is for single use only. Never share or reuse a lancet. Always dispose of lancets properly.

# Alternate Site Testing

## What is AST (Alternate Site Testing)?

When someone tests their glucose, they usually take the blood sample from the tip of the finger. However, since there are many nerve endings in the fingertip, it can be quite painful. When doing a glucose test, using different parts of the body, such as the forearms, palms, thighs, and calves, can reduce the pain during testing. This method of testing with different parts of the body is called Alternate Site Testing. While AST may reduce the pain during testing, it may not be simple for everyone and the following precautions should be observed during testing.

## Alternate Sites for Testing



## Alternate Site Blood Sampling (forearm, palm, thigh, calf)

Select a clean, soft and fleshy sample site area free of visible veins and hair and away from bones. Gently massage the sample site to help blood circulation to minimize result differences between fingertip and alternate site sampling.

Firmly press and hold the lancing device against site. Wait until the skin surface under the lancing device changes color.

Then press the release button while continuing to apply pressure. Keep holding the lancing device against your skin until sufficient (at least 0.5  $\mu$ L) blood is drawn. Carefully lift the lancing device away from your skin.

## **CAUTION**

AST results should never be used to calibrate Continuous Glucose Monitoring Systems nor entered into an insulin dosing calculator or pump for dosing recommendations.

## **Things to Know When Using AST**

Please read the following before testing at alternate sites (forearms, palms, thighs, and calves).

The capillary whole blood of the fingertips reflects changes in glucose levels more rapidly than in alternate sites. The test results from the fingertip testing and AST may differ due to factors such as lifestyle and ingested food which affect glucose levels.

## **Acceptable Situations for AST**

- Fasting period
- Before a meal

## **Situations Requiring Fingertip Test**

- When the glucose levels are rapidly increasing, such as during the two hours after a meal or exercise
- When sick or when glucose levels seem quite lower than test value
- When hypoglycemia is not well recognized
- When insulin has the biggest effect
- Two hours after an insulin injection

## AST Precautions

- Do not ignore the symptoms of hyperglycemia or hypoglycemia.
- When the results of the test do not reflect the way you feel, retest using the fingertip. If the fingertip result still does not reflect the way you feel on retesting, please consult your healthcare professional.
- Do not rely on the AST results for changing your treatment method.
- The amount glucose in alternate sites differs from person to person.
- Before using AST, please consult your healthcare professional.

### NOTE

- Results from alternate site and fingertip samples may differ from each other, as there is a time lag for the glucose levels to reach the same value. Use a fingertip sample if you suffer from hypoglycemia or have experienced hypoglycemic shock or symptoms.
- If the sample drop of blood runs or spreads due to contact with hair or with lines on your palm, do not use that sample. Try puncturing again in a smoother area.

## 'HI' and 'Lo' Messages

### 'HI' Message

The meter displays results between 20–600 mg/dL.

'HI' appears when the blood glucose level is greater than 600 mg/dL and indicates severe hyperglycemia (much higher than normal glucose levels).

If 'HI' is displayed again upon retesting, please contact your healthcare professional immediately.



### 'Lo' Message

'Lo' appears when a test result is less than 20 mg/dL and indicates severe hypoglycemia (very low glucose levels).

If 'Lo' is displayed again upon retesting, please contact your healthcare professional immediately.



### NOTE

- If messages for hyperglycemia or hypoglycemia are displayed, even if you do not have these conditions, please contact Customer Service: 1-855-776-0662, 7 a.m. to 7 p.m. Central time, 7 days a week. At all other times or in case of emergency, please contact your healthcare professional or emergency medical response.

# Target Blood Glucose Ranges

| Reminders                 | Your target ranges                       |
|---------------------------|------------------------------------------|
| <i>Time of day</i>        | <i>from your healthcare professional</i> |
| Before breakfast          |                                          |
| Before lunch or dinner    |                                          |
| 1 hour after meals        |                                          |
| 2 hours after meals       |                                          |
| Between 2 a.m. and 4 a.m. |                                          |

**Expected Values:** Normal blood glucose levels for an adult without diabetes are below 100 mg/dL before meals and fasting\* and are less than 140 mg/dL two hours after meals.<sup>1</sup>

\*Fasting is defined as no caloric intake for at least eight hours.

## Reference

1. American Diabetes Association (Standards of Medical Care in Diabetes – 2021. *Diabetes Care*), January 2021, vol 44 (Supplement 1): S15-S33.

## Transferring Test Results

Test results stored in ReliOn™ Premier Classic Blood Glucose Meter can be transferred from the meter to a compatible desktop data management application via cable.

For more information, visit [reliionbgm.com/app](http://reliionbgm.com/app) or contact Customer Service: 1-855-776-0662, 7 a.m. to 7 p.m. Central time, 7 days a week.



## Meter Memory

The ReliOn™ Premier Classic Meter can save up to 500 test results with time, date and temperature. If the memory is full, the oldest test result will be deleted and the latest test result will be stored.

The ReliOn™ Premier Classic Meter calculates and displays the averages of total test results, pre-meal test (Pr) results, and post-meal test (P) results from the last 1, 7, 14, 30 and 90 days.

### Viewing Past Test Averages

#### Step 1

Press the  or  button to turn on the meter.

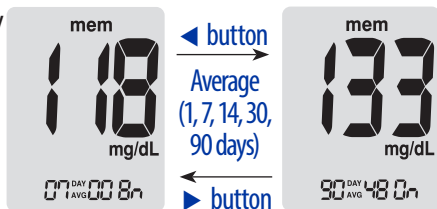
The current date and time will be displayed at the bottom of the screen followed by the 1 day average value and the number of the test results saved within the current day.



The number of tests within the current day

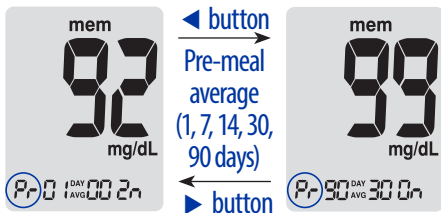
#### Step 2

Press the  button to view the 7-, 14-, 30- and 90-day average values and the number of tests performed for the test period.



### Step 3

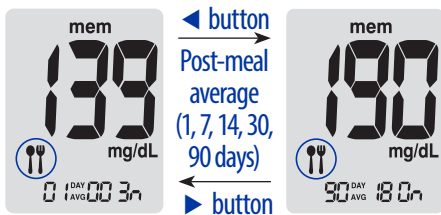
Continue to press the ◀ button to view the 1-, 7-, 14-, 30- and 90-day pre-meal average values and the number of tests performed pre-meals for the test period.



The pre-meal test averages appear with the 'Pr' symbol.

### Step 4

Continue to repeatedly press the ◀ button; the 1-, 7-, 14-, 30- and 90-day post-meal average values and the number of tests performed post-meals with the 🍴 symbol for the test period will appear on the screen.



### Step 5

Use the ▶ button to scroll back through the averages seen previously. To turn off the meter, press the ⏻ button.

## Viewing Test Results

### Step 1

Press the ① or ◀ button to turn the meter on.

The current date and time will be displayed on the bottom of the screen followed by the 1-day average value and the number of the test results saved within the current day.

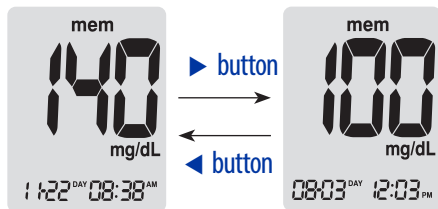
The number of tests within the current day



### Step 2

Use the ▶ button to scroll through the stored test results, starting from the most recent and ending with the oldest.

Press the ◀ button to return to the result seen previously.



The test date and the recorded temperature will display alternately.

After checking the stored test results, press the ① button to turn off the meter.

## Setting the Alarm Function

Four types of alarms can be set in the ReliOn™ Premier Classic Meter. One post-meal alarm (PP2 alarm) and three time set alarms (alarm 1–3).

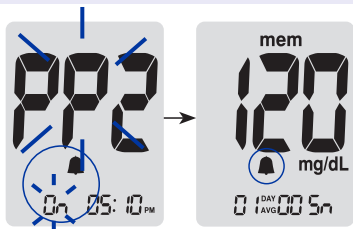
- The 'PP2' alarm goes off 2 hours after setting the alarm
- The alarms ring for 15 seconds and can be silenced by pressing the ◀, ▶ or Ⓢ button, or by inserting a test strip

### Setting the Post-meal Alarm (PP2 Alarm)

#### Step 1 Setting the PP2 Alarm On

Without inserting a test strip, press and hold the ◀ button for 3 seconds to set the post-meal alarm. 'PP2,' the 📢 symbol and 'On' will be displayed.

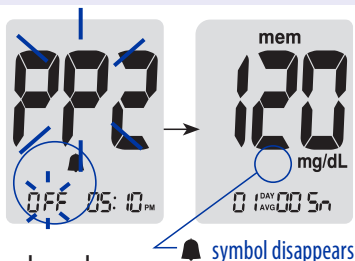
The screen will then automatically change to the memory check mode. At this time, the 📢 symbol, indicating that the 'PP2' alarm has been set, will be displayed on the screen.



## Step 2 Setting the PP2 Alarm OFF

To turn off the 'PP2' alarm, press and hold the ◀ button for 3 seconds. 'PP2,' the 📢 symbol and 'OFF' will appear on the screen.

Then the screen will change automatically to the memory check mode without 📢 symbol displayed.

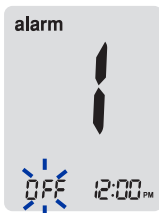


## Setting the Time Alarms (Alarm 1–3)

### Step 1

Without inserting a test strip, press and hold the ◀ and ① buttons simultaneously for 3 seconds to enter the time alarm mode.

While 'OFF' blinks on the screen, alarm 1 will be displayed.



### Step 2

On pressing the ▶ button again, alarm 1 is set and 'On' is displayed on the screen.

Press the ▶ button again to cancel alarm 1 and 'OFF' will blink on the screen.

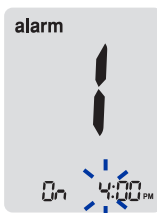


### Step 3

Press the ◀ button to adjust the time of alarm 1.

A number indicating the time will blink on the screen.

Press the ▶ button to set the hour.



### Step 4

On pressing the ◀ button, the number indicating the minute will start blinking.

Press the ▶ button to set the minute.



### Step 5

Press the ① button to finish and to enter the alarm 2 mode.

Repeat steps 2 to 5 to set the remaining time alarms (alarm 2 and 3).



### Step 6

Press and hold the ① button for 3 seconds to finish and turn the meter off.

## Caring for the ReliOn™ Premier Classic System

- To minimize the risk of transmission of bloodborne pathogens, the pre-cleaning and disinfection procedure should be performed as recommended in the instructions below.
- Wash your hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device or test strips.
- If the meter is being operated by a second person who is providing testing assistance to the user, the meter and lancing device should be disinfected prior to use by the second person.

### Pre-cleaning and Disinfection

Pre-cleaning procedure is needed to clean dirt as well as blood and other body fluids on the exterior of the meter and lancing device before performing the disinfection procedure.

The disinfection procedure is needed to prevent transmission of bloodborne pathogens.

- For the meter and lancing device, this pre-cleaning and disinfection procedure should be performed **once per week**.

#### NOTE

- The life span of a ReliOn™ Premier Classic Meter is 5 years. It is recommended to disinfect both the meter and lancing device at least once per week. The meter is validated for a total of 260 cleaning and disinfecting cycles (260 pre-cleaning and 260 disinfection cycles) to represent weekly cleaning and disinfecting over the life of the meter and lancing device.
- 1 pre-cleaning and 1 disinfection cycle per week X 52 weeks per year X 5 years = 260 pre-cleaning and 260 disinfection cycles.

- We have validated **Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes** with 0.55 % sodium hypochlorite as the active ingredient for disinfecting the ReliOn™ Premier Classic Meter and lancing device. It has been shown to be safe for use with the meter and lancing device.

This disinfectant is available commercially in towelette form. In addition to ReliOn™ Premier Classic Blood Glucose Monitoring System instruction, **please read the instructions provided by the manufacturer of Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes before using it.**

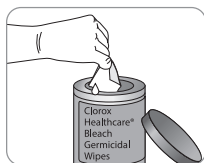
|                                |                                                                                                                                                             |                                                                                   |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Name</b>                    | <b>Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes</b>                                                                                                           |                                                                                   |
| <b>Manufacturer</b>            | <b>Clorox Professional Products Company</b><br>Phone: 1-800-537-1415<br>Website: <a href="http://www.cloroxprofessional.com">www.cloroxprofessional.com</a> |  |
| <b>EPA registration number</b> | 67619-12                                                                                                                                                    |                                                                                   |
| <b>Active ingredients</b>      | Sodium Hypochlorite: 0.55 %                                                                                                                                 |                                                                                   |

## NOTE

- The disinfectant products can be purchased by online retailers (e.g. Walmart.com) or by telephone at the manufacturer.
- To find out where to purchase the disinfectant product, please contact the manufacturer or visit their website as listed above.

## Pre-cleaning and Disinfection Procedures

- ① Open the cap of the Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes container and pull out 1 towelette and close the cap.



- ② Wipe the entire surface of the meter 3 times horizontally and 3 times vertically using one towelette to pre-clean blood and other body fluids.



Front

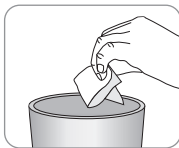


Back

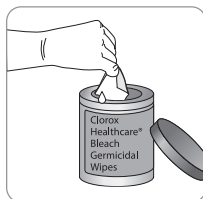


Both sides

- ③ Dispose of the used towelette in a trash bin.



- ④ Pull out 1 new towelette and wipe the entire surface of the meter 3 times horizontally and 3 times vertically using the new towelette to remove bloodborne pathogens.



⑤ Dispose of the used towelette in a trash bin.

⑥ Allow exteriors to remain wet for 1 minute.

⑦ Repeat the same procedure for the lancing device (step ① to step ⑥).



#### NOTE

- After the pre-cleaning and disinfection procedure, the control solution should be tested to confirm that the meter works properly before using the meter.
- Control solution tests should be performed using ReliOn™ Premier Control Solutions.
- Verify that the test results are within the range printed on the test strip vial.
- See page 22 for how to do a control solution test.

## NOTE

If any of the following deterioration signs appear after pre-cleaning or disinfecting, please stop using the system and contact Customer Service: 1-855-776-0662, 7 a.m. to 7 p.m. Central time, 7 days a week. At all other times or in case of emergency, please contact your healthcare professional or emergency medical response.

- The inscriptions on the exterior of the ReliOn™ Premier Classic Meter or ReliOn™ Lancing Device have been removed
- The color of the ReliOn™ Premier Classic Meter or ReliOn™ Lancing Device has changed or faded
- Cracks or roughness develop on the ReliOn™ Premier Classic Meter or ReliOn™ Lancing Device
- A segment of the meter display does not flash when powered on
- Control solution test results do not fall within the stated range on the test strip vial

## CAUTION

- **Do Not** use other cleaners or disinfectants because other chemicals have not been validated and may damage the meter.
- **Do Not** get fluids inside the meter through the test strip port, data port or battery compartment. Never immerse the meter or hold it under running water because this will damage the meter.

## CAUTION

### Storage and Handling Caution

- Store the meter in a cool, dry place between 32–122 °F (0–50 °C).
- **Do not** expose the meter to direct sunlight or heat for extended periods of time.
- **Do not** let dirt, dust, blood or water enter into the meter's test strip port.
- **Do not** drop the meter or subject it to strong shock.
- **Do not** try to fix or alter the meter in any way.
- Keep the meter in a cool and airy place.
- The ReliOn™ Premier Classic Meter should be used only with ReliOn™ Premier Test Strips.
- Store all meter components in the carry case to prevent loss.
- Avoid getting any liquid or moisture in the test strip vial. This can affect the test strips and cause inaccurate test results.
- **Do not** apply samples other than capillary whole blood or control solution to the test strip.

## CAUTION

Do not allow any foreign substances or liquid substances, such as dirt, blood, or water, enter into the meter. The meter may be damaged or may malfunction. Follow the warning information provided below to prevent possible damage to the meter.

- Do not apply the blood or control solution samples directly to the test strip port.

- Do not apply the blood or control solution samples to the test strip while holding the meter in a way that the tip of the test strip faces upwards. The blood or control solution samples may run down the surface of the test strip and flow into the test strip port.
- Do not store your meter in unsanitary or contaminated sites.
- Make sure to follow the Pre-cleaning and Disinfection Procedures found in the Caring for the ReliOn™ Premier Classic System section of this user manual.

#### **NOTE**

- For additional information or technical assistance contact Customer Service: 1-855-776-0662, 7 a.m. to 7 p.m. Central time, 7 days a week. At all other times or in case of emergency, please contact your healthcare professional or emergency medical response.

## Understanding Error Messages

| Message                                                                             | What it means                                                                                                            | What to do                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | A used test strip was inserted.                                                                                          | Remove the test strip and insert a new test strip.                                                                                                     |
|    | The blood or control solution sample was applied before the ▲ symbol appeared.                                           | Repeat the test with a new test strip and wait until the ▲ symbol appears before applying the blood or control solution sample.                        |
|    | The thermometer of meter is not stabilized yet.                                                                          | Retry the test after about 30 minutes for the thermometer to be stabilized.                                                                            |
|    | The blood sample is of insufficient volume or blood is too thick.                                                        | Repeat the test using a new test strip.                                                                                                                |
|  | This error message may appear when the wrong blood glucose test strip is used instead of the ReliOn™ Premier Test Strip. | Repeat the test with a ReliOn™ Premier Test Strip. Insert the test strip with the contact bars facing up, and push in gently until the meter turns on. |

| Message                                                                          | What it means                                                                                                                                                    | What to do                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | There is a problem with the meter.                                                                                                                               | Do not use the meter. Contact Customer Service: 1-855-776-0662.                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | There is a problem with the meter. This error message may also appear when the wrong blood glucose test strip is used instead of the ReliOn™ Premier Test Strip. | Repeat the test with a ReliOn™ Premier Test Strip. If the correct test strip is inserted, the meter will automatically turn on and enter test mode. If the error message persists even after inserting the correct test strip, do not use the meter and contact Customer Service: 1-855-776-0662. |

## NOTE

- If the error messages persist, contact Customer Service: 1-855-776-0662, 7 a.m. to 7 p.m. Central time, 7 days a week. At all other times or in case of emergency, please contact your healthcare professional or emergency medical response.

| Message                                                                                                                                                              | What it means                                                 | What to do                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br> | There is a problem with the meter.                            | Do not use the meter.<br>Contact Customer Service:<br>1-855-776-0662.                                                                                                                      |
|                                                                                      | The temperature during the test is below the operating range. | Move to an area where the temperature is within the operating range (50–104 °F) and repeat the test after the meter and test strips have reached a temperature within the operating range. |
|                                                                                     | The temperature during the test is above the operating range. |                                                                                                                                                                                            |

## General Troubleshooting

| Problem                                                                         | Troubleshooting                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The display is blank even after inserting a test strip.                         | <ul style="list-style-type: none"><li>• Check whether the test strip is inserted with the contact bars facing up. Check if the test strip has been inserted completely into the test strip port.</li><li>• Check if the appropriate test strip was used.</li><li>• Check if the batteries are inserted correctly.</li><li>• Replace the batteries.</li></ul> |
| The test does not start even after applying the blood sample on the test strip. | <ul style="list-style-type: none"><li>• Check if the confirmation window is filled adequately.</li><li>• Repeat the test after inserting a new test strip.</li></ul>                                                                                                                                                                                         |
| The test result does not match the way you feel.                                | <ul style="list-style-type: none"><li>• Repeat the test after inserting a new test strip.</li><li>• Check the validity period of the test strip.</li><li>• Perform control solution test.</li></ul>                                                                                                                                                          |

### NOTE

- If the problem is not resolved, please contact Customer Service: 1-855-776-0662, 7 a.m. to 7 p.m. Central time, 7 days a week. At all other times or in case of emergency, please contact your healthcare professional or emergency medical response.

## Performance Characteristics

The performance of ReliOn™ Premier Classic Blood Glucose Monitoring System has been evaluated in laboratory and clinical tests.

**Accuracy:** The ReliOn™ Premier Classic Blood Glucose Monitoring System is calibrated to yield results equivalent to plasma glucose concentrations. The accuracy of the ReliOn™ Premier Classic System was tested by comparing blood glucose results obtained by patients with those obtained using a YSI Model 2300 Glucose Analyzer, a lab instrument. The results below were obtained by diabetic patients at clinic centers.

|                            | Obtained by healthcare professionals | Obtained by lay users |
|----------------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| Slope                      | 1.023                                | 1.032                 |
| Y-intercept                | -1.86 mg/dL                          | -3.63 mg/dL           |
| Correlation coefficient(r) | 0.995                                | 0.985                 |
| Number of samples          | 110                                  | 105                   |
| Range tested               | 30–485 mg/dL                         | 67–413 mg/dL          |

- Accuracy results for glucose concentration < 75 mg/dL

| Within ± 5 mg/dL | Within ± 10 mg/dL | Within ± 15 mg/dL |
|------------------|-------------------|-------------------|
| 14/17 (82 %)     | 17/17 (100 %)     | 17/17 (100 %)     |

- Accuracy results for glucose concentration ≥ 75 mg/dL

| Within ± 5 % | Within ± 10 % | Within ± 15 % | Within ± 20 % |
|--------------|---------------|---------------|---------------|
| 54/93 (58 %) | 82/93 (88 %)  | 93/93 (100 %) | 93/93 (100 %) |

**Precision:** Precision studies were performed in a laboratory using the ReliOn™ Premier Classic Blood Glucose Monitoring System.

| <i>Within Run Precision</i> |           |                |
|-----------------------------|-----------|----------------|
| Blood avg.                  | 38 mg/dL  | SD = 1.9 mg/dL |
| Blood avg.                  | 86 mg/dL  | SD = 3.2 mg/dL |
| Blood avg.                  | 125 mg/dL | CV = 4.1 %     |
| Blood avg.                  | 189 mg/dL | CV = 2.6 %     |
| Blood avg.                  | 334 mg/dL | CV = 2.8 %     |

| <i>Between Run Precision</i> |           |                |
|------------------------------|-----------|----------------|
| Control avg.                 | 35 mg/dL  | SD = 1.2 mg/dL |
| Control avg.                 | 116 mg/dL | CV = 2.4 %     |
| Control avg.                 | 324 mg/dL | CV = 2.3 %     |

This study shows that there could be variation of up to 4.1 %.

## Alternate Sites Testing Evaluation

Comparison of results using various AST sites with the results of YSI measurements.

- Alternate site test results for glucose concentration < 75 mg/dL

|           | Within $\pm$ 5 mg/dL | Within $\pm$ 10 mg/dL | Within $\pm$ 15 mg/dL |
|-----------|----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Fingertip | 1/2 (50.0 %)         | 2/2 (100 %)           | 2/2 (100 %)           |
| Forearm   | 1/2 (50.0 %)         | 2/2 (100 %)           | 2/2 (100 %)           |
| Palm      | 2/2 (100 %)          | 2/2 (100 %)           | 2/2 (100 %)           |
| Thigh     | 1/2 (50.0 %)         | 2/2 (100 %)           | 2/2 (100 %)           |
| Calf      | 1/2 (50.0 %)         | 2/2 (100 %)           | 2/2 (100 %)           |

- Alternate site test results for glucose concentration  $\geq$  75 mg/dL

|           | Within $\pm$ 5 % | Within $\pm$ 10 % | Within $\pm$ 15 % | Within $\pm$ 20 % |
|-----------|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Fingertip | 27/48 (56.3 %)   | 46/48 (95.8 %)    | 48/48 (100 %)     | 48/48 (100 %)     |
| Forearm   | 19/48 (39.6 %)   | 42/48 (87.5 %)    | 47/48 (97.9 %)    | 48/48 (100 %)     |
| Palm      | 28/48 (58.3 %)   | 38/48 (79.2 %)    | 46/48 (95.8 %)    | 48/48 (100 %)     |
| Thigh     | 17/48 (35.4 %)   | 36/48 (75.0 %)    | 46/48 (95.8 %)    | 48/48 (100 %)     |
| Calf      | 27/48 (56.3 %)   | 46/48 (95.8 %)    | 48/48 (100 %)     | 48/48 (100 %)     |

## Warranty Information

---

### Warranty

The manufacturer warrants that the ReliOn™ Premier Classic Meter shall be free of defects in material and workmanship in normal use for a period of 5 years.

The meter must have been subjected to normal use. The warranty does not cover improper handling, tampering, use or service of the meter.

Any claim must be made within the warranty period.

The manufacturer will, at its discretion, repair or replace a defective meter, or meter part that is covered by this warranty.

As a matter of warranty policy, the manufacturer will not reimburse the consumer's purchase price.

### Obtaining Warranty Service

To obtain warranty service, you must return the defective meter or meter part along with proof of purchase.

### Returns

For instructions on how to return your meter, contact Customer Service: 1-855-776-0662, 7a.m.–7p.m. Central time, 7 days a week.

Meters returned without this authorization will not be accepted.

# Notes

---

# Notes

---

# Índice

## Información

|                                                                   |    |
|-------------------------------------------------------------------|----|
| Información importante: <b>Lea esto primero</b>                   | 5  |
| Información importante relacionada con la salud                   | 7  |
| Especificaciones                                                  | 9  |
| Sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic | 10 |
| Inserción o cambio de las pilas                                   | 11 |
| Tira de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier               | 12 |
| Medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic              | 15 |
| Pantalla del medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic | 16 |

## Preparación

|                                                                                 |    |
|---------------------------------------------------------------------------------|----|
| Configuración del sistema ReliOn™ Premier Classic                               | 17 |
| Ajuste de la fecha, la hora y el sonido                                         | 17 |
| Configuración del indicador de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre) | 20 |
| Verificación del sistema                                                        | 22 |
| Realización de pruebas con solución de control                                  | 23 |
| Comparación de los resultados de una prueba con solución de control             | 26 |

## Prueba de glucosa en sangre

|                                                                                |    |
|--------------------------------------------------------------------------------|----|
| Uso del dispositivo de punción                                                 | 27 |
| Preparación del dispositivo de punción                                         | 28 |
| Preparación del medidor y la tira de prueba                                    | 30 |
| Marcado de un resultado de prueba posterior a una comida                       | 31 |
| Aplicación de la muestra de sangre                                             | 32 |
| Eliminación de las lancetas usadas                                             | 34 |
| Análisis en Lugares Alternativos                                               | 35 |
| ¿Qué es AST (Análisis en Lugares Alternativos)?                                | 35 |
| Lugares Alternativos para el Análisis                                          | 35 |
| Muestreo de Sangre en Lugar Alternativo (antebrazo, palma, muslo, pantorrilla) | 35 |
| Cosas a saber al hacer un AST                                                  | 36 |
| Situaciones aceptables para un AST                                             | 36 |
| Situaciones que requieren de un análisis en los dedos                          | 36 |
| Precauciones para el AST                                                       | 37 |
| Mensajes "HI" y "LO"                                                           | 38 |
| Intervalos deseados de glucosa en sangre                                       | 39 |
| Transferencia de los resultados de prueba                                      | 40 |

## Funciones adicionales

|                                                                |    |
|----------------------------------------------------------------|----|
| Memoria del medidor                                            | 41 |
| Visualización de los promedios de pruebas anteriores           | 41 |
| Visualización de los resultados de prueba                      | 43 |
| Configuración de la función de alarmas                         | 44 |
| Configuración de la alarma posterior a una comida (alarma PP2) | 44 |
| Configuración de las alarmas de hora (alarmas 1-3)             | 45 |

## Mantenimiento

|                                             |    |
|---------------------------------------------|----|
| Cuidado del sistema ReliOn™ Premier Classic | 47 |
|---------------------------------------------|----|

---

|                                                      |    |
|------------------------------------------------------|----|
| Limpieza previa y desinfección                       | 47 |
| Procedimientos de limpieza previa y desinfección     | 49 |
| PRECAUCIÓN: Precaución sobre almacenamiento y manejo | 52 |
| Descripción de los mensajes de error                 | 54 |
| Resolución general de problemas                      | 57 |
| Características de rendimiento                       | 58 |
| Evaluación del Análisis en Lugares Alternativos      | 60 |
| Información de la garantía                           | 61 |
| <b>Notas</b>                                         | 62 |

---

## Información importante: Lea esto primero

Para recibir los beneficios seguros y óptimos del sistema, lea el manual en su totalidad antes de usarlo. Tome en cuenta la siguiente información.

- **No** use el sistema para el diagnóstico o la detección de la diabetes.
- Para realizar las pruebas, use solo muestras de sangre entera capilar recién obtenida.
- Los resultados en los lugares alternativos y en las yemas de los dedos pueden ser considerablemente diferentes debido a que el nivel de la glucosa en sangre cambia rápidamente después de comer, la inyección de insulina o el ejercicio.

### Uso previsto

- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic está diseñado para determinar cuantitativamente la glucosa en muestras de sangre entera capilar recién obtenida de las yemas de los dedos y los lugares alternativos, como el antebrazo, palma, muslo y pantorrilla. El análisis del lugar alternativo se debe utilizar sólo en las condiciones de estado estable de glucosa en sangre.
- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic está indicado para que personas con diabetes se hagan autopruebas caseras *in vitro* (fuera del cuerpo), como ayuda para monitorear la efectividad del control de su diabetes.
- El sistema está diseñado para que lo use una sola persona y no deberá compartirse.

- 
- El sistema no está indicado para usarse en recién nacidos ni para el diagnóstico o la detección de diabetes.
  - Las tiras de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier están indicadas para usarse con el medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic para medir cuantitativamente la glucosa en muestras de sangre entera capilar recién obtenidas de las yemas de los dedos y los lugares alternativos.

## Información importante relacionada con la salud

- Las soluciones de control ReliOn™ Premier están indicadas para usarse con el medidor ReliOn™ Premier Classic y las tiras de prueba ReliOn™ Premier, para verificar que el medidor y las tiras de prueba estén interactuando debidamente y que la prueba se esté realizando de forma correcta.
- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic está diseñado para usarse solamente como diagnóstico *in vitro* (fuera del cuerpo) y para determinar cuantitativamente la glucosa en sangre entera capilar.
- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic está indicado para ser utilizado por un solo usuario. No comparta el medidor ni el dispositivo de punción con ninguna otra persona.
- El medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic está diseñado para reducir al mínimo los errores relacionados con los códigos en el monitoreo, mediante la función sin códigos.
- La glucosa presente en las muestras de sangre reacciona con la sustancia química incorporada en la tira de prueba para generar una pequeña corriente eléctrica. El medidor ReliOn™ Premier Classic convierte esta corriente eléctrica en concentración de glucosa.
- El medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic deberá usarse únicamente con las tiras de prueba ReliOn™ Premier.
- Una cifra de glóbulos rojos anormalmente alta o baja (nivel de hematocrito superior al 60 % o inferior al 20 %, respectivamente) podría producir resultados erróneos.
- Podrían obtenerse resultados erróneos en personas con hipotensión grave (con presión arterial baja) o en pacientes en estado de shock.

- Podrían obtenerse resultados erróneamente bajos en personas que experimentan un estado hiperglucémico hiperosmolar, con o sin cetosis.
- Podrían obtenerse resultados erróneos en pacientes que reciben oxigenoterapia.
- Los pacientes gravemente enfermos no deben evaluarse con el sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic.
- Todas las partes de este kit se consideran un peligro biológico y tienen la capacidad de transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de que se hayan sometido a limpieza previa y desinfección.
- Si tiene alguna pregunta o duda, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662 entre las 7 a. m. y las 7 p. m. hora del Centro, 7 días a la semana. Fuera de este horario o en caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.

Este dispositivo no está destinado a emplearse en entornos de atención médica o uso asistido, como hospitales, consultorios médicos o instituciones de cuidado a largo plazo, porque no cuenta con la aprobación de la FDA para dichos usos (incluso pruebas asistidas habituales o como parte de procedimientos de control glucémico).

El uso de este dispositivo con múltiples pacientes podría dar lugar a 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 sanguíneos.

# Especificaciones

| Especificaciones del producto |                                             |
|-------------------------------|---------------------------------------------|
| Intervalo de medición         | 20–600 mg/dL                                |
| Volumen de la muestra         | 0.5 µL como mínimo                          |
| Duración de la prueba         | 5 segundos                                  |
| Tipo de muestra               | Sangre entera capilar recién obtenida       |
| Calibración                   | Equivalente en plasma                       |
| Método de ensayo              | Electroquímico                              |
| Duración de las pilas         | 1,000 pruebas                               |
| Alimentación                  | Dos pilas alcalinas AAA                     |
| Memoria                       | 500 resultados de prueba                    |
| Tamaño                        | 3.94 x 2.04 x 0.75 pulg. (100 x 52 x 19 mm) |
| Peso                          | 2.5 oz (71 g) con pilas                     |

| Intervalos de funcionamiento |                      |
|------------------------------|----------------------|
| Temperatura                  | 50–104 °F (10–40 °C) |
| Humedad relativa             | 10–90 %              |
| Hematocrito                  | 20–60 %              |

| Condiciones de almacenamiento/transporte |                                |                     |
|------------------------------------------|--------------------------------|---------------------|
| Temperatura                              | Medidor de glucosa (con pilas) | 32–122 °F (0–50 °C) |
|                                          | Tira de prueba                 | 34–86 °F (1–30 °C)  |
|                                          | Solución de control            | 46–86 °F (8–30 °C)  |
| Humedad relativa                         | Tira de prueba                 | 20–80 %             |

# Sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic consta de los siguientes componentes:

- ① Medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic
  - ② Manual del usuario
  - ③ Guía de consulta rápida
  - ④ Pilas
  - ⑤ Libreta de registro
  - ⑥ Estuche
- Verifique todos los componentes después de abrir la caja que contiene el sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic.
  - No se incluyen las soluciones de control y tiras de prueba ReliOn™ Premier, que son necesarias.
  - Las soluciones de control y tiras de prueba ReliOn™ Premier y el cable de datos del sistema de manejo de la diabetes pueden pedirse por separado a través del servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662 entre las 7 a. m. y las 7 p. m. hora del Centro, 7 días a la semana.

## PRECAUCIÓN

- El medidor y el dispositivo de punción están destinados a ser empleados en un solo paciente.
- **NO** los comparta con nadie, ni siquiera con sus familiares.
- **NO** deje que lo usen múltiples pacientes.

# Inserción o cambio de las pilas

- El medidor ReliOn™ Premier Classic usa dos pilas alcalinas AAA.
- **No** mezcle pilas usadas con pilas nuevas.
- **No** mezcle pilas alcalinas, estándares (carbono-zinc) o recargables (níquel-cadmio, níquel-hidruro metálico, etc.).
- Antes de usar el medidor, revise el compartimiento de las pilas y, si está vacío, inserte unas pilas.
- Si aparece el símbolo  en la pantalla mientras el medidor está en uso, deben cambiarse las pilas lo antes posible.
- Si se descargan las pilas por completo, puede que no se guarden los resultados de prueba.

## Paso 1

Asegúrese de que el medidor esté apagado. Presione firmemente la tapa del compartimiento de las pilas y deslícela en la dirección de la flecha, luego ábrala.



## Paso 2

Extraiga las pilas usadas e inserte las dos pilas nuevas.

Cierre firmemente la tapa del compartimiento de las pilas.



## NOTA

- El hecho de retirar las pilas del medidor no afectará los resultados almacenados. Sin embargo, puede que sea necesario reconfigurar los ajustes del medidor (pág. 14).

## Tira de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic mide la glucosa en sangre de forma rápida y precisa. Absorbe automáticamente la pequeña muestra de sangre aplicada al borde angosto de la tira de prueba.



### Importantes instrucciones de seguridad

- Todos los componentes que entren en contacto con las muestras de sangre deben considerarse como peligros biológicos capaces de transmitir enfermedades virales, incluso después de la desinfección.
- **No** comparta el medidor ni el dispositivo de punción con ninguna otra persona.
- Las tiras de prueba ReliOn™ Premier deben usarse solo con muestras de sangre entera capilar recién obtenida.
- **No** vuelva a usar las tiras de prueba.

- **No** use las tiras de prueba ReliOn™ Premier después de la fecha de vencimiento, ya que eso podría causar resultados erróneos.
- Si las tiras de prueba se usan y almacenan conforme a métodos correctos de conservación y manejo, tanto los frascos nuevos sin abrir como los que se han abierto podrán usarse hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja de tiras de prueba y la etiqueta de los frascos.
- Almacene las tiras de prueba en un lugar fresco y seco, a temperaturas de 34–86 °F (1–30 °C) y humedades relativas del 20 al 80 %.
- Mantenga las tiras de prueba resguardadas de la luz solar directa o del calor y no las congele.
- Almacene las tiras de prueba únicamente en su frasco original.
- Tape herméticamente el frasco después de sacar una tira de prueba y use la tira de inmediato.
- Evite que entre líquido o humedad en el frasco de la tira reactiva. Esto puede afectar las tiras reactivas y causar resultados inexactos.
- **No** aplique muestras que no sean sangre capilar entera o solución de control a la tira reactiva.
- Manipule las tiras de prueba solo con las manos limpias y secas.
- **No** doble, corte ni altere las tiras de prueba de ninguna manera.
- Para obtener información detallada sobre el uso y almacenamiento, consulte el folleto adjunto sobre las tiras de prueba ReliOn™ Premier.
- Mantenga el medidor y los materiales para las pruebas fuera del alcance de los niños pequeños.

## PRECAUCIÓN

No deje que en el medidor entren sustancias extrañas o líquidos (como suciedad, sangre o agua), ya que estos podrían dañarlo o causar que funcione erróneamente. Para proteger al medidor contra posibles daños, observe la información de advertencia indicada a continuación.

- No aplique las muestras de sangre o solución de control directamente al orificio de las tiras de prueba.
- No aplique las muestras de sangre o solución de control a la tira de prueba si el medidor está sostenido con la tira orientada hacia arriba; las muestras de sangre o solución podrían bajar por la superficie de la tira de prueba y penetrar en el orificio respectivo.
- No almacene el medidor en lugares antihigiénicos o contaminados.
- Asegúrese de seguir los procedimientos de limpieza previa y desinfección que encontrará en la sección “Cuidado del sistema ReliOn™ Premier Classic” de este manual del usuario.

## NOTA

- Podrá obtener más información de seguridad en los documentos FDA Public Health Notification (<http://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>) y CDC Clinical Reminder (<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>).

# Medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic

## Puerto de conexión de datos

Se usa para transferir datos del medidor a una computadora mediante un cable de datos

## ◀ Botón

Selecciona o cambia la información

## ⓘ Botón

Enciende o apaga el medidor; confirma las selecciones del menú

## Orificio de inserción de tiras de prueba

Insertar aquí la tira de prueba



## Pantalla

Muestra resultados y mensajes

## ▶ Botón

Selecciona o cambia la información



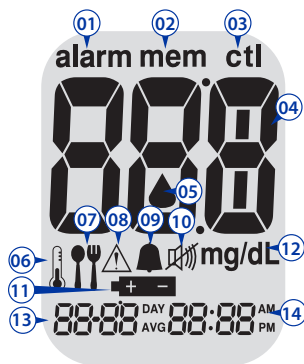
## Expulsor de tiras de prueba

Deslizar hacia abajo para desechar tiras reactivas usadas

## NOTA

- El cable de datos para el software de manejo de datos puede pedirse por separado. Comuníquese con el servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662 entre las 7 a. m. y las 7 p. m. hora del Centro, 7 días a la semana.

# Pantalla del medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic



01 **alarm:** aparece cuando se ha configurado la alarma de la hora

02 **mem:** aparece cuando se muestran los resultados guardados en la memoria

03 **ctl:** aparece cuando se muestran los resultados de pruebas con solución de control

04 **Resultados de prueba**

05 **Símbolo de inserción de gota:** indica que el medidor está listo para la aplicación de una gota de sangre o solución de control

06 **Símbolo de temperatura**

07 **Marca de prueba posterior a una comida:** aparece durante una prueba posterior a una comida y cuando se muestran resultados de pruebas posteriores a una comida

08 **Símbolo de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar):** aparece cuando el resultado de la prueba es inferior al nivel hipoglucémico

09 **Símbolo de alarma posterior a una comida:** aparece cuando se ha configurado la alarma posterior a una comida

10 **Símbolo de silencio:** aparece solo cuando está desactivado (OFF) el sonido

11 **Símbolo de pila:** indica que escasea la carga del medidor y que hay que cambiar las pilas

12 **mg/dL:** unidad de medida de la concentración de glucosa en la sangre

13 **Fecha / temperatura**      14 **Hora**

## NOTA

- Se recomienda verificar si la pantalla coincide con la ilustración anterior cada vez que se encienda el medidor.
- No use el medidor si la pantalla no coincide exactamente con la ilustración, ya que en ese caso el medidor podría mostrar resultados incorrectos.

# Configuración del sistema ReliOn™ Premier Classic

Antes de usar el medidor o después de cambiarle las pilas es necesario revisar y actualizar sus ajustes (como la fecha y la hora).

Mantenga oprimido el botón ① durante 3 segundos para ingresar al modo de configuración (SET). Durante la configuración del medidor, en la pantalla aparecerán los ajustes actuales.

## Ajuste de la fecha, la hora y el sonido

### Paso 1 Ingreso al modo de configuración

Mantenga oprimido el botón ① durante 3 segundos. Después de que todos los segmentos destellen por la pantalla, se mostrará SET (Configuración).



Vuelva a oprimir el botón ① para ir al siguiente paso.

### Paso 2 Configuración del año

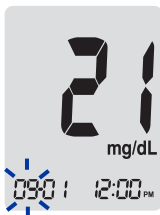
Oprima el botón ◀ o ▶ hasta que aparezca el año correcto. Mantenga oprimido el botón ◀ o ▶ para desplazarse más rápido. Después de configurar el año, oprima el botón ① para confirmar la selección e ir al siguiente paso.



### Paso 3 Configuración del mes

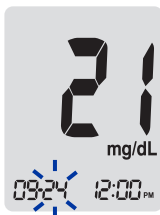
En la esquina izquierda inferior de la pantalla parpadeará un número que indica el mes. Oprima el botón ◀ o ▶ hasta que aparezca el mes correcto.

Oprima el botón ① para confirmar la selección e ir al siguiente paso.



### Paso 4 Configuración de la fecha

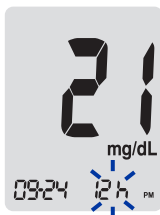
Oprima el botón ◀ o ▶ hasta que el número parpadeante muestre la fecha correcta. Oprima el botón ① para confirmar la fecha e ir al siguiente paso.



### Paso 5 Configuración del formato de la hora

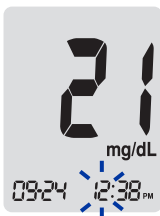
Se puede configurar el medidor en formato de reloj de 12 horas (AM/PM) o de 24 horas.

Oprima el botón ◀ o ▶ para seleccionar un formato. En el formato de 24 horas no se muestra el símbolo AM/PM. Después de seleccionar el formato, oprima el botón ① para ir al siguiente paso.



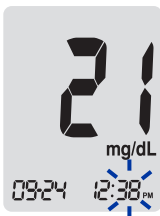
## Paso 6 Configuración de la hora

Oprima el botón ◀ o ▶ hasta que aparezca la hora correcta. Oprima el botón ① para confirmar la hora e ir al siguiente paso.



## Paso 7 Configuración de los minutos

Oprima el botón ◀ o ▶ hasta que aparezcan los minutos correctos. Después de configurar los minutos, oprima el botón ① para ir al siguiente paso.



## Paso 8 Activación/desactivación del sonido

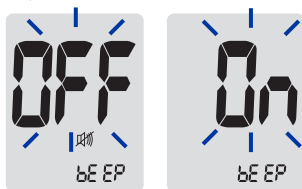
Oprimir el botón ◀ o ▶ hará que la pantalla muestre "On" (activar) u "OFF" (desactivar). Oprima el botón ① para confirmar la selección.

Si se activa el pitido, el medidor emitirá un pitido:

- Cuando se oprima un botón para encender el medidor
- Cuando se inserte la tira de prueba en el medidor
- Cuando la muestra de sangre sea absorbida por la tira de prueba y comience la prueba
- Cuando se muestre el resultado de la prueba
- Cuando se oprima el botón ◀ para configurar la alarma posterior a una comida (PP2)
- Cuando sea hora de efectuar una prueba preconfigurada de glucosa en sangre

Si el sonido está desactivado ("OFF"), no funcionará ninguna de las funciones sonoras.

Después de configurar el sonido, oprima el botón ① para ir al siguiente paso.



## NOTA

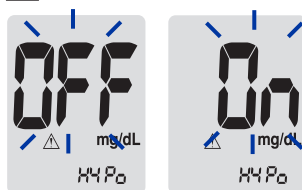
- El símbolo  se muestra solamente cuando el sonido está desactivado (OFF).

## Configuración del indicador de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre)

El medidor puede indicar un resultado de prueba con posible nivel bajo de azúcar en la sangre (hipoglucemia). Puede seleccionarse un nivel de hipoglucemia entre 60 y 20 mg/dL.

### Paso 9 Activación del indicador de hipoglucemia

Cuando se ingresa al modo de ajuste del indicador de hipoglucemia, parpadearán el símbolo  e "HYPO". Si se oprime el botón ◀ o ▶, la pantalla mostrará "On" (activado) u "OFF" (desactivado). Si el indicador está activado (On), oprima el botón ① para configurar el nivel de hipoglucemia.

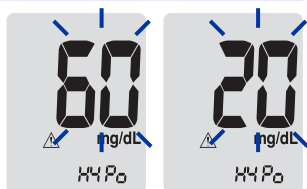


## PRECAUCIÓN

- Antes de configurar su nivel hipoglucémico, pídale a su profesional de la salud que le ayude a decidir cuál debería ser este valor.

### Paso 10 Configuración del nivel hipoglucémico

El nivel hipoglucémico puede configurarse entre 60 y 20 mg/dL. Para configurar su nivel hipoglucémico, oprima el botón ◀ o ▶ hasta que aparezca el nivel deseado. Oprima el botón ① para confirmar.



### Paso 11 Salida del modo de configuración

Una vez que termine de configurar los ajustes del medidor, mantenga oprimido el botón ① durante 3 segundos para confirmarlos y salir del modo de configuración (SET).

## Verificación del sistema



Debe comprobarse el funcionamiento del medidor y las tiras de prueba ReliOn™ Premier Classic con las soluciones de control ReliOn™ Premier, disponibles en dos niveles (nivel 1 y 2). Las soluciones de control ReliOn™ Premier contienen cantidades conocidas de glucosa y se usan para verificar que el medidor y las tiras de prueba estén funcionando correctamente.

Los frascos de tiras de prueba tienen los intervalos de las soluciones de control ReliOn™ Premier impresos en sus etiquetas. Compare el resultado que se muestra en el medidor con el intervalo de las soluciones de control

impreso en el frasco de tiras de prueba.

Antes de usar un medidor nuevo o un frasco de tiras de prueba nuevo, debe realizar una prueba con las soluciones de control ReliOn™ Premier siguiendo el procedimiento de las páginas 23–25.

### NOTA

- Use solo soluciones de control ReliOn™ Premier.
- Verifique las fechas de vencimiento impresas en el frasco. Tan pronto abra un frasco de solución de control por primera vez, anote la fecha en que debe eliminarla (la fecha de apertura más tres [3] meses) en el espacio que se suministra para este fin en la etiqueta.
- Asegúrese de que el medidor, las tiras de prueba y las soluciones de control estén a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las pruebas con soluciones de control se deben realizar a temperatura ambiente 68–77 °F (20–25 °C).
- Antes de usar la solución de control, agite el frasco, deseche la primera o segunda gota y limpie la punta.
- Cierre el frasco de solución de control herméticamente y almacénelo a temperaturas de 46–86 °F (8–30 °C).

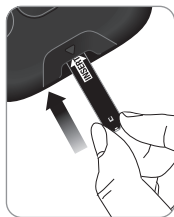
## Use la solución de control ReliOn™ Premier:

- Si desea practicar el procedimiento de prueba en vez de usar sangre.
- Si usa el medidor por primera vez.
- Cuando comience a usar un frasco nuevo de tiras de prueba.
- Si sospecha que el medidor o las tiras de prueba no funcionan correctamente.
- Si piensa que los resultados de la prueba son erróneos o si no reflejan cómo se siente.
- Si se cae o daña el medidor.

## Realización de pruebas con solución de control

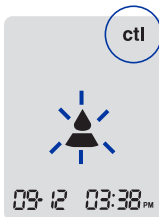
### Paso 1

Inserte una tira de prueba en el orificio correspondiente del medidor, con las barras de contacto orientadas hacia arriba. Empuje suavemente la tira de prueba dentro del orificio del medidor hasta que este se encienda automáticamente y aparezca el símbolo ▲.



## Paso 2

Mientras parpadee el símbolo ▲, mantenga oprimido el botón ◀ durante 3 segundos hasta que en la pantalla aparezca "ctl".



## Paso 3

Agite bien el frasco de solución de control ReliOn™ Premier antes de cada prueba. Retire la tapa y apriete el frasco para desechar la primera o segunda gota.



Luego limpie la punta del frasco con un pañuelito de papel o paño limpio. Mientras en la pantalla parpadee el símbolo ▲, aplique la solución al extremo angosto de la tira de prueba hasta que el medidor emita un pitido. Asegúrese de que la ventana de confirmación de la tira de prueba se llene por completo.

### NOTA

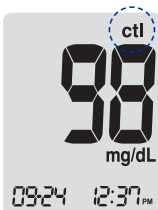
- El medidor podría apagarse si no se aplica la solución de control en los 2 minutos siguientes después de que aparezca el símbolo ▲ en la pantalla.
- Si se apaga el medidor, saque la tira de prueba, vuelva a insertarla y comience desde el paso 2.

## Paso 4

Aparecerá un resultado de prueba después de que el medidor cuente de forma regresiva del 5 al 1.

Si se omite el paso 2, puede marcarse el resultado como prueba con solución de control manteniendo oprimido el botón ◀ durante 3 segundos hasta que en la pantalla aparezca “ctl”.

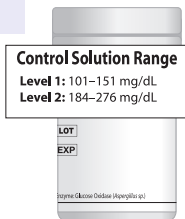
Cuando se muestre “ctl”, el resultado se guarda en la memoria del medidor pero no se incluye en los promedios.



## Paso 5

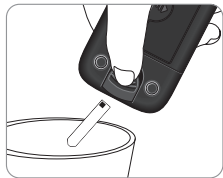
Compare el resultado que se muestra en el medidor con el intervalo impreso en el frasco de tiras de prueba. El resultado debe estar dentro de ese intervalo.

El intervalo que se muestra es un ejemplo. Encontrará el intervalo real en su actual frasco de tiras de prueba.



## Paso 6

Deslice el botón expulsor de las tiras de prueba para eliminar debidamente la tira de prueba usada en un recipiente desechable.



## PRECAUCIÓN

- Los intervalos que aparecen impresos en el frasco de tiras de prueba son solo para las soluciones de control ReliOn™ Premier.
- No tienen ninguna relación con su nivel de glucosa en sangre.

## Comparación de los resultados de una prueba con solución de control

El resultado de prueba de cada solución de control debe estar dentro del intervalo que aparece en la etiqueta del frasco de las tiras de prueba. Repita la prueba con la solución de control si el resultado no cae dentro de este intervalo.

Pueden obtenerse resultados fuera del intervalo por los siguientes factores:

| Situaciones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Medidas                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Si el frasco de solución de control no se agitó bien.</li><li>• Si el medidor, la tira de prueba o la solución de control se vieron expuestos a temperaturas altas o bajas.</li><li>• Si no se desechó la primera o segunda gota de la solución de control o si no se limpió la punta del frasco.</li><li>• Si el medidor no está funcionando correctamente.</li></ul> | Repita la prueba con solución de control tras consultar la <b>NOTA</b> de la página 22.             |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Si ya pasó la fecha de vencimiento impresa en el frasco de la solución de control.</li><li>• Si ya pasó la fecha de eliminación de la solución de control (la fecha de apertura del frasco más tres [3] meses).</li><li>• Si la solución de control está contaminada.</li></ul>                                                                                        | Deseche la solución de control usada y repita la prueba con un nuevo frasco de solución de control. |

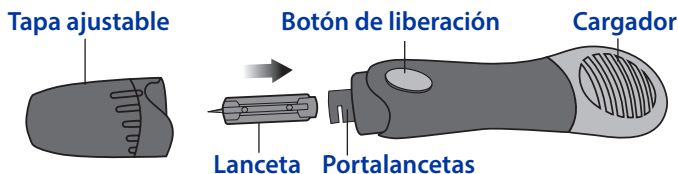
Si los resultados siguen estando fuera del intervalo impreso en el frasco de las tiras de prueba, puede que el medidor ReliOn™ Premier Classic y las tiras de prueba ReliOn™ Premier NO estén funcionando correctamente. No use el sistema y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662 entre las 7 a. m. y las 7 p. m. hora del Centro, 7 días a la semana. Fuera de este horario o en caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.

#### NOTA

- Las soluciones de control ReliOn™ Premier se pueden comprar por separado. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662.

## Uso del dispositivo de punción (vendido por separado)

Para poder recolectar una muestra de sangre se requiere un dispositivo de punción como el de marca ReliOn™ (vendido por separado).



- El dispositivo de punción debe usarlo una sola persona y no debe compartirse con nadie (ni siquiera con otros familiares).

## **PRECAUCIÓN**

### **Para reducir el riesgo de infección**

- Todos los componentes que entren en contacto con las muestras de sangre deben considerarse como peligros biológicos capaces de transmitir enfermedades virales, incluso después de la desinfección.
- No use una lanceta usada por otra persona, y no comparta nunca su medidor y su dispositivo de punción con nadie.
- Lávese bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras de prueba.
- Mantenga limpios el medidor y el dispositivo de punción. Consulte la sección sobre limpieza previa y desinfección en la página 47.

## **NOTA**

- La punción reiterada del mismo lugar de muestreo podría causar dolor o callos (piel engrosada y endurecida).
- Hágase la prueba en un lugar diferente cada vez.

## **Preparación del dispositivo de punción**

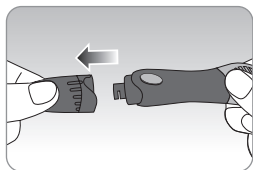
### **Paso 1**

Lávese las manos y el lugar de punción con agua tibia y jabón, luego enjuáguelos y séqueselos completamente.



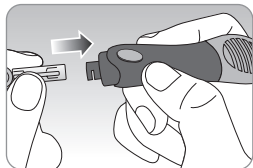
## Paso 2

Tire de la tapa ajustable hacia un lado para retirarla.



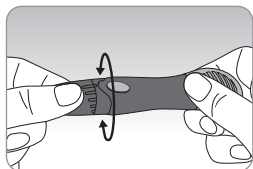
## Paso 3

Inserte firmemente una lanceta nueva desechable en el portalancetas. Desenrosque la cubierta protectora de la lanceta y póngala a un lado, luego vuelva a colocar la tapa ajustable. Conserve la cubierta protectora para volver a colocarla sobre la lanceta usada después de la prueba.



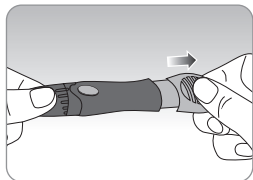
## Paso 4

El dispositivo de punción tiene cinco ajustes de profundidad de punción. Las líneas más cortas son para punciones más superficiales; las líneas más largas son para punciones más profundas. Ajuste la profundidad de la punción según sea necesario.



## Paso 5

Prepare el dispositivo de punción sujetándolo por el cuerpo en una mano y tirando del cargador. Quizás se oiga un clic.



## NOTA

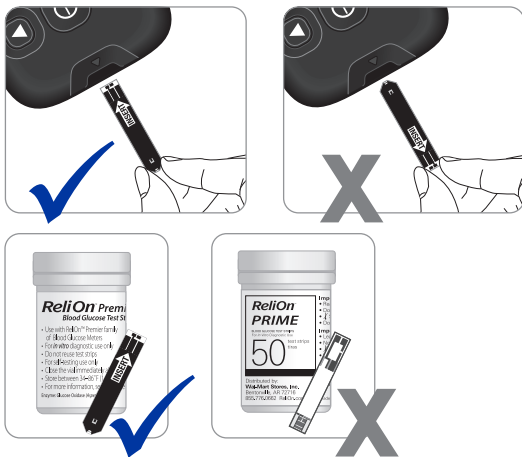
- La profundidad de la piel a la que se obtengan las muestras varía según la persona y los distintos lugares de muestreo.
- La punta ajustable del dispositivo de punción permite obtener la mejor profundidad de penetración de la piel para obtener una muestra de tamaño apropiado.
- Se recomienda un ajuste inicial de tres (3).

## Preparación del medidor y la tira de prueba

### Paso 6

Inserte una tira de prueba en el orificio correspondiente del medidor, con las barras de contacto orientadas hacia arriba.

Empuje la tira de prueba suavemente dentro del orificio hasta que el medidor se encienda automáticamente y aparezca el símbolo ▲.



## Marcado de un resultado de prueba posterior a una comida

El medidor ReliOn™ Premier Classic permite marcar una prueba posterior a una comida con el símbolo 🍴.

La marca de prueba posterior a una comida (🍴) puede agregarse y borrarse justo antes de aplicar la muestra de sangre o cuando se muestra el resultado justo después de la prueba.

Una vez que un resultado se guarde con la marca de prueba posterior a una comida (🍴), no será posible borrarla.

### Paso 7

Si desea añadir una marca posterior a una comida (🍴) a un resultado de prueba, mantenga oprimido el botón ▶ durante 3 segundos después de insertar la tira de prueba.

En la pantalla aparecerá la marca posterior a una comida (🍴) y el símbolo ⚠.

El resultado de prueba también se mostrará con la marca posterior a una comida (🍴).

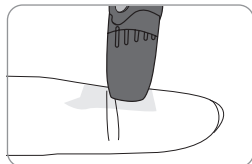
Si no desea guardar el resultado de una marca posterior a una comida, salte este paso. Si desea eliminar la marca posterior a una comida (🍴) que se ha agregado, vuelva a mantener oprimido el botón ▶ durante 3 segundos antes de aplicar la muestra de sangre o cuando se muestre el resultado justo después de la prueba.



## Aplicación de la muestra de sangre

### Paso 8

Obtenga una muestra de sangre con el dispositivo de punción. Coloque el dispositivo contra la yema del dedo. Los mejores lugares son los dedos medio o anular.



Oprima el botón de liberación. Quite el dispositivo de punción del dedo. Espere unos cuantos segundos para que se forme una gota de sangre.

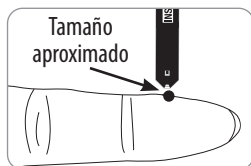
Se necesita un volumen mínimo de 0.5 microlitros para llenar la ventana de confirmación.

### Paso 9

Cuando en la pantalla aparezca el símbolo ▲, aplique la muestra de sangre al extremo angosto de la tira de prueba hasta que el medidor emita un pitido.

Si la muestra de sangre no llena completamente la ventana de confirmación, puede que aparezca un mensaje "Er4" debido a una viscosidad anormal o a un volumen insuficiente.

En ese caso deseche la tira de prueba, inserte una nueva y vuelva a aplicar la muestra de sangre una vez que en la pantalla aparezca el símbolo ▲.



Muestra  
correcta

Muestra  
insuficiente

## NOTA

- El medidor podría apagarse si no se aplica la muestra de sangre en 2 minutos después de que aparezca el símbolo ▲ en la pantalla.
- Si se apaga el medidor, saque la tira de prueba, vuelva a insertarla y comience desde el paso 7.

## Paso 10

Aparecerá el resultado de la prueba después de que el medidor cuente de forma regresiva del 5 al 1.

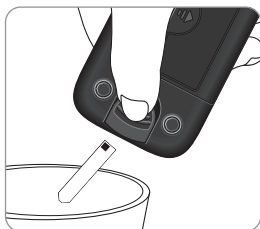
El resultado se almacenará automáticamente en la memoria del medidor.



## Paso 11

Empuje el expulsor de las tiras de prueba hacia arriba para eliminar debidamente la tira de prueba usada en un recipiente desechable.

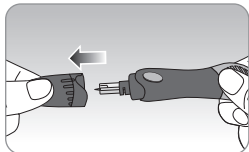
Si se extrae la tira de prueba después de que aparezca el resultado de la prueba, el medidor se apagará automáticamente al cabo de 3 segundos.



## Eliminación de las lancetas usadas

### Paso 1

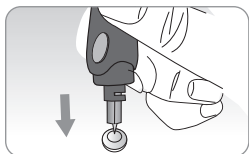
Tire de la tapa ajustable hacia un lado para retirarla.



### Paso 2

Cubra la lanceta con su tapa protectora.

Retire la lanceta usada y deséchela en un recipiente adecuado para riesgos biológicos.



## PRECAUCIÓN

- Antes de usar la lanceta, compruebe que no esté dañada. Si presenta daños, deséchela y use otra lanceta.
- La lanceta es muy afilada; manténgala alejada de los niños.
- Conserve las lancetas en un lugar fresco y seco.
- La lanceta es de un solo uso. No comparta ni vuelva a usar nunca las lancetas. Deseche siempre las lancetas de forma adecuada.

# Análisis en Lugares Alternativos

## ¿Qué es AST (Análisis en Lugares Alternativos)?

Generalmente, cuando alguien se hace un análisis de glucosa, obtiene la muestra de sangre de la yema de los dedos. Sin embargo, puesto que hay muchas terminaciones nerviosas distribuidas allí, puede ser bastante doloroso. Al realizar un análisis de glucosa en sangre, la extracción de muestras de sangre de diferentes partes del cuerpo como el antebrazo, la palma, el muslo y la pantorrilla puede reducir el dolor. Este tipo de análisis usando diferentes partes del cuerpo se llama 'Análisis en Lugares Alternativos'. Mientras que el AST puede reducir el dolor durante el análisis, puede resultar complicado para algunas personas y las siguientes precauciones debe observadas en el momento de realizar el análisis.

## Lugares Alternativos para el Análisis



## Muestreo de Sangre en Lugar Alternativo (antebrazo, palma, muslo, pantorrilla)

Seleccione un área limpia, suave y carnosa sin venas visibles y vello, y lejos de los huesos. Masajee suavemente el lugar de punción a fin de ayudar a la circulación sanguínea para minimizar las diferencias de resultados entre el muestreo en la yema del dedo y muestreo en el lugar alternativo. Presione firmemente y sostenga el dispositivo de punción contra el lugar.

Espere hasta que la superficie de la piel bajo el dispositivo de punción cambie de color. Luego, presione el botón de disparo, mientras que continúe aplicando la presión. Mantenga pulsado el dispositivo de punción contra su piel hasta que se le extraiga una cantidad suficiente de sangre (al menos 0,5 µL). Levante cuidadosamente el dispositivo para alejarlo de su piel.

## **AVISO**

Los resultados de lugares alternativos nunca deben ser usados para calibrar los Sistemas de Monitoreo Continuo de Glucosa, ni tampoco deben ser introducidos en una calculadora de la dosis de insulina o una bomba para dosificar las recomendaciones.

## **Cosas a saber al hacer un AST**

Por favor, lea lo siguiente antes de realizar el análisis en los lugares alternativos (antebrazos, palmas, muslos y pantorrillas). La sangre capilar entera de las yemas de los dedos refleja los cambios en los niveles de glucosa más rápido que en los lugares alternativos. Los resultados del análisis de la yema del dedo y de AST (Análisis en el Lugares Alternativos) pueden diferir debido a factores tales como el estilo de vida y los alimentos ingeridos que afectan a los niveles de glucosa.

## **Situaciones aceptables para un AST**

- Período de ayuno
- Antes de comer

## **Situaciones que requieren de un análisis en los dedos**

- Cuando los niveles de glucosa aumentan rápidamente, como durante las dos horas después de una comida o el ejercicio.

- Cuando usted está enfermo o piensa que su nivel de glucosa en sangre es significativamente inferior al valor del análisis.
- Cuando no reconoce muy bien los síntomas de hipoglucemia.
- Momento en el que la insulina surte el efecto más fuerte.
- Dos horas después de inyectar insulina.

## Precauciones para el AST

- No ignore los síntomas de hiperglucemia o hipoglucemia.
- Cuando los resultados del análisis no reflejan su condición física percibida, repita el análisis en las yemas de los dedos. Si el resultado del análisis en las yemas de los dedos aún no refleja lo que se siente, consulte con su médico.
- No dependa los resultados de AST para cambiar su método de tratamiento.
- La cantidad de glucosa en sangre de lugares alternativos difiere de persona a persona.
- Por favor, consulte a su médico antes de usar AST.

### NOTA

- Los resultados obtenidos con las muestras de los lugares alternativos y de los dedos pueden ser diferentes dado que existe un tiempo de retardo para que los niveles de glucosa en sangre alcancen el mismo valor. Use la muestra de sangre de las yemas de los dedos si usted padece de hipoglucemia o ha experimentado choque o síntomas hipoglicémicos.
- Si la gota de sangre de muestra corre o se esparce debido al contacto con el vello o con las líneas en la palma de la mano, evite usarla. Intente tomar otra muestra de sangre de un área más suave.

# Mensajes “HI” y “Lo”

## Mensaje “HI”

El medidor muestra resultados entre 20 y 600 mg/dL.

El mensaje “HI” aparece cuando el nivel de glucosa en sangre es mayor de 600 mg/dL e indica hiperglucemia grave (muy superior a los niveles normales de glucosa).

Si al volver a realizar la prueba se muestra otra vez el mensaje “HI”, comuníquese de inmediato con su profesional de la salud.



## Mensaje “Lo”

El mensaje “Lo” aparece cuando el resultado de una prueba es menor de 20 mg/dL, e indica hipoglucemia grave (niveles muy bajos de glucosa).

Si al volver a realizar la prueba se muestra otra vez el mensaje “Lo”, comuníquese de inmediato con su profesional de la salud.



## NOTA

- Si le aparecen los mensajes de hiperglucemia o hipoglucemia (incluso si usted no tiene estas afecciones), póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662 entre las 7 a. m. y las 7 p. m. hora del Centro, 7 días a la semana. Fuera de este horario o en caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.

## Intervalos deseados de glucosa en sangre

### Recordatorios

*Hora del día*

*Los intervalos deseados según su profesional de la salud*

Antes del desayuno

Antes del almuerzo o cena

1 hora después de las comidas

2 horas después de las comidas

Entre las 2 a. m. y las 4 a. m.

**Valores previstos:** Los niveles normales de glucosa en sangre para adultos no diabéticos son inferiores a 100 mg/dL antes de las comidas y en ayunas\* e inferiores a 140 mg/dL dos horas después de comer<sup>1</sup>.

\*"En ayunas" se define como ningún consumo calórico durante al menos ocho horas.

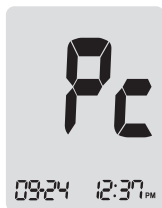
### Bibliografía

1. American Diabetes Association (Standards of Medical Care in Diabetes – 2021. *Diabetes Care*), enero de 2021, vol 44 (Suplemento 1): S15-S33.

## Transferencia de los resultados de prueba

Los resultados de pruebas almacenados en el medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic pueden transferirse del medidor a una aplicación de escritorio compatible para manejo de datos, a través de un cable.

Para obtener más información, visite [relionbgm.com/app](http://relionbgm.com/app) o llame al servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662 entre las 7 a. m. y las 7 p. m. hora del Centro, 7 días a la semana.



## Memoria del medidor

El medidor ReliOn™ Premier Classic puede guardar hasta 500 resultados de prueba con la fecha, la hora y la temperatura. Si la memoria está llena, se eliminará el resultado de prueba más antiguo y se guardará el resultado de la última prueba.

El medidor ReliOn™ Premier Classic calcula y muestra los promedios de los resultados de prueba totales, los resultados de pruebas previas a una comida (Pr) y los resultados de pruebas posteriores a una comida (P) de los últimos 1, 7, 14, 30 y 90 días.

### Visualización de los promedios de pruebas anteriores

#### Paso 1

Oprima el botón ① o ◀ para encender el medidor.

Se mostrarán la fecha y hora actuales en la parte inferior de la pantalla, seguidas del valor promedio de 1 día y la cantidad de resultados de prueba guardados dentro del día actual.



Cantidad de pruebas dentro del día actual

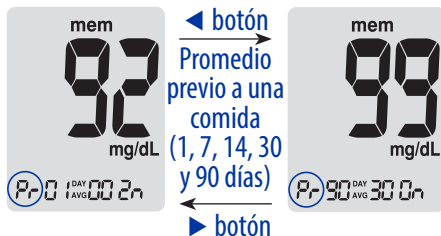
#### Paso 2

Oprima el botón ◀ para ver los valores promedio de 7, 14, 30 y 90 días y la cantidad de pruebas realizadas durante ese período de pruebas.



### Paso 3

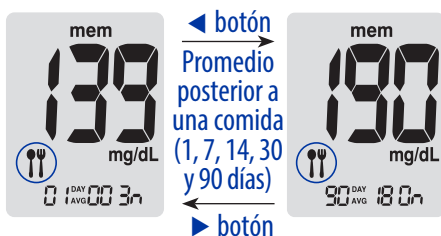
Siga oprimiendo el botón ◀ para ver los promedios de 1, 7, 14, 30 y 90 días de los valores previos a una comida y la cantidad de pruebas realizadas antes de una comida durante ese período de pruebas.



Los promedios de los resultados previos a una comida aparecen con el símbolo “Pr”.

### Paso 4

Siga oprimiendo repetidamente el botón ◀; en la pantalla aparecerán los promedios de 1, 7, 14, 30 y 90 días de los valores posteriores a una comida y la cantidad de pruebas realizadas después de una comida con el símbolo 🍴 durante ese período de pruebas.



### Paso 5

Oprima el botón ▶ para retroceder por los promedios vistos anteriormente. Para apagar el medidor, oprima el botón ①.

## Visualización de los resultados de prueba

### Paso 1

Oprima el botón ① o ◀ para encender el medidor.

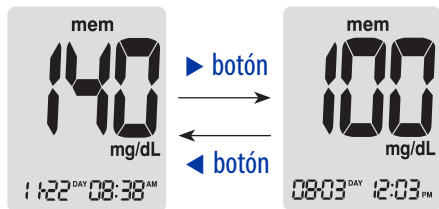
Se mostrarán la fecha y hora actuales en la parte inferior de la pantalla, seguidas del valor promedio de 1 día y la cantidad de resultados de prueba guardados dentro del día actual.

Cantidad de pruebas dentro del día actual



### Paso 2

Mediante el botón ▶ desplácese por los resultados de prueba almacenados, comenzando desde el más reciente y terminando con el más antiguo.



Oprima el botón ◀ para regresar al resultado visto anteriormente.

La fecha de la prueba y la temperatura registrada se mostrarán de manera alternativa.

Después de verificar los resultados de prueba almacenados, oprima el botón ① para apagar el medidor.

## Configuración de la función de alarmas

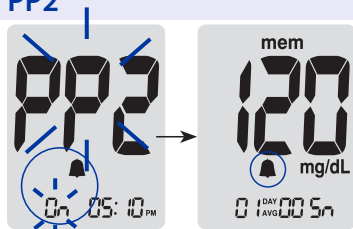
En el medidor ReliOn™ Premier Classic se pueden configurar cuatro tipos de alarmas: una alarma posterior a una comida (alarma PP2) y tres alarmas para configurar la hora (alarma 1–3).

- La alarma PP2 suena 2 horas después de configurarla.
- Las alarmas suenan durante 15 segundos y pueden silenciarse, ya sea oprimiendo el botón ◀, ▶ o ⓘ o insertando una tira de prueba.

### Configuración de la alarma posterior a una comida (alarma PP2)

#### Paso 1 Activación de la alarma PP2

Sin insertar una tira de prueba, mantenga oprimido el botón ◀ durante 3 segundos para configurar la alarma posterior a una comida. Se mostrarán "PP2", el símbolo 🔔 y "On".

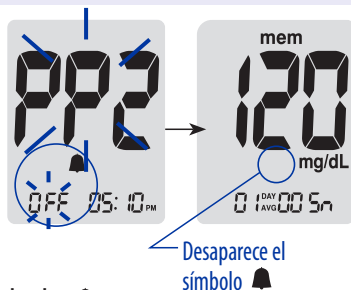


La pantalla cambiará automáticamente al modo de comprobación de la memoria. En este momento se mostrará en la pantalla el símbolo 🔔, para indicar que se ha configurado la alarma PP2.

## Paso 2 Desactivación de la alarma PP2

Para desactivar la alarma PP2, mantenga oprimido el botón ◀ durante 3 segundos. En la pantalla aparecerán "PP2", el símbolo 🔔 y "OFF".

A continuación la pantalla cambiará automáticamente al modo de comprobación de la memoria sin que se muestre el símbolo 🔔.



## Configuración de las alarmas de hora (alarmas 1–3)

### Paso 1

Sin insertar una tira de prueba, presione y mantenga simultáneamente los botones ◀ y ① durante 3 segundos para entrar al modo de alarma de hora.

Mientras en la pantalla parpadee "OFF" se mostrará "alarm 1".



### Paso 2

Cuando se oprime el botón ▶, queda configurada la primera alarma y en la pantalla aparece "On".

Vuelva a oprimir el botón ▶ para cancelar la alarma 1; en la pantalla parpadeará "OFF".



### Paso 3

Oprima el botón ◀ para ajustar la hora de la alarma 1.

En la pantalla parpadeará un número que indica la hora.

Oprima el botón ▶ para configurar la hora.

Oprima el botón ◀ para configurar los minutos.



### Paso 4

Cuando se oprima el botón ◀ comenzará a parpadear el número que indica los minutos.

Oprima el botón ▶ para configurar los minutos.



### Paso 5

Oprima el botón ① para terminar y entrar al modo de alarma 2.

Repita los pasos del 2 al 5 para configurar las demás alarmas de hora (2 y 3).



### Paso 6

Mantenga oprimido el botón ① durante 3 segundos para terminar y apagar el medidor.

# Cuidado del sistema ReliOn™ Premier Classic

- Para reducir al mínimo el riesgo de transmisión de patógenos sanguíneos, se debe llevar a cabo el procedimiento de limpieza previa y desinfección que se recomienda en las instrucciones siguientes.
- Lávese bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras de prueba.
- Si hay una segunda persona que asiste al usuario con las pruebas, se debe desinfectar el medidor y el dispositivo de punción antes de que los use la segunda persona.

## Limpieza previa y desinfección

El procedimiento de limpieza previa es necesario para eliminar tanto la suciedad como la sangre y demás líquidos corporales del exterior del medidor y dispositivo de punción, antes de llevar a cabo el procedimiento de desinfección.

El procedimiento de desinfección es necesario a fin de evitar la transmisión de patógenos sanguíneos.

- El medidor y el dispositivo de punción requieren que esta limpieza previa y desinfección se realicen **una vez por semana**.

### NOTA

- El medidor ReliOn™ Premier Classic tiene una vida útil de 5 años. Recomendamos desinfectar tanto el medidor como el dispositivo de punción al menos una vez por semana. Hemos validado un total de 260 ciclos de limpieza y desinfección (260 de limpieza previa y 260 de desinfección) para representar la limpieza y desinfección semanales a lo largo de la vida útil del medidor y el dispositivo de punción.
- 1 ciclo de limpieza previa y 1 ciclo de desinfección por semana x 52 semanas al año x 5 años = 260 ciclos de limpieza previa y 260 ciclos de desinfección.

- Hemos validado las **toallitas germicidas blanqueadoras Clorox Healthcare** con hipoclorito de sodio al 0.55 % como el ingrediente activo para desinfectar el medidor ReliOn™ Premier Classic y el dispositivo de punción. Se ha demostrado que este desinfectante es seguro para usarlo con el medidor y el dispositivo de punción.

Este desinfectante está disponible en el comercio en forma de toallitas. Además de las instrucciones del manual del usuario del sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic, **lea las instrucciones suministradas por el fabricante de las toallitas germicidas blanqueadoras Clorox Healthcare antes de usar el desinfectante.**

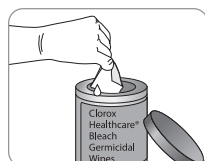
|                               |                                                                                                                                                                  |                                                                                   |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre</b>                 | <b>Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes</b>                                                                                                                |                                                                                   |
| <b>Fabricante</b>             | <b>Clorox Professional Products Company</b><br>Teléfono: 1-800-537-1415<br>Sitio web: <a href="http://www.cloroxprofessional.com">www.cloroxprofessional.com</a> |  |
| <b>Número de registro EPA</b> | 67619-12                                                                                                                                                         |                                                                                   |
| <b>Ingredientes activos</b>   | Hipoclorito de sodio: 0.55 %                                                                                                                                     |                                                                                   |

## NOTA

- Los productos desinfectantes se pueden adquirir en tiendas minoristas en línea (p. ej. Walmart.com) o por teléfono a través del fabricante.
- Para obtener información sobre cómo adquirir el producto desinfectante, póngase en contacto con el fabricante o visite su sitio web según se indica anteriormente.

## Procedimientos de limpieza previa y desinfección

- ① Abra la tapa del recipiente de las toallitas germicidas blanqueadoras Clorox Healthcare, saque una toallita y cierre la tapa.



- ② Limpie toda la superficie del medidor tres veces de forma horizontal y tres veces de forma vertical con una toallita para hacer la limpieza previa de los restos de sangre y demás líquidos corporales.

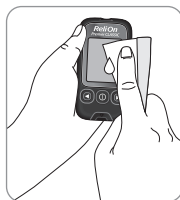
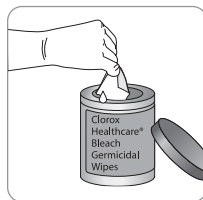


Lado anterior    Lado posterior    Ambos lados

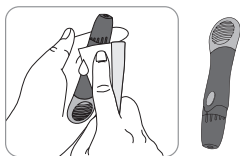
- ③ Deseche la toallita usada en el basurero.



- ④ Retire una (1) toallita nueva y pásela sobre toda la superficie del medidor 3 veces en sentido horizontal y 3 veces en sentido vertical, para eliminar los patógenos sanguíneos.



- ⑤ Deseche la toallita usada en el basurero.
- ⑥ Deje que las superficies externas permanezcan mojadas durante 1 minuto.
- ⑦ Repita el mismo procedimiento con el dispositivo de punción (pasos ① a ⑥).



## NOTA

- Después del procedimiento de limpieza previa y desinfección y antes de usar el medidor se debe analizar la solución de control para confirmar que este funcione debidamente.
- Las pruebas con solución de control deberán realizarse con las soluciones de control ReliOn™ Premier.
- Verifique que los resultados de prueba se encuentren dentro del intervalo impreso en el frasco de las tiras de prueba.
- En la página 23 encontrará cómo se realiza una prueba con solución de control.

## NOTA

Si se presenta cualquiera de los siguientes indicios de deterioro después de la limpieza previa o desinfección, deje de usar el sistema y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662 entre las 7 a. m. y las 7 p. m. hora del Centro, 7 días a la semana. Fuera de este horario o en caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.

- Se han eliminado las inscripciones en el exterior del medidor ReliOn™ Premier Classic o el dispositivo de punción ReliOn™.
- El medidor ReliOn™ Premier Classic o el dispositivo de punción ReliOn™ han cambiado de color o se han desteñido.
- Se forman grietas o asperezas en el medidor ReliOn™ Premier Classic o el dispositivo de punción ReliOn™.
- Si una parte de los segmentos de la pantalla del medidor no destella.
- Si los resultados de la prueba con solución de control no están dentro del intervalo estipulado en el frasco de las tiras de prueba.

## PRECAUCIÓN

- **No** use ningún otro limpiador o desinfectante porque no se ha validado ninguna otra sustancia química y podría dañarse el medidor.
- **No** introduzca líquidos en el medidor a través del orificio para las tiras de prueba, el puerto de datos o el compartimiento de la pila. No sumerja nunca el medidor ni lo mantenga bajo un chorro de agua, pues esto lo dañará.

## PRECAUCIÓN

### Precaución sobre almacenamiento y manejo

- Almacene el medidor en un lugar fresco y seco a 32–122 °F (0–50 °C).
- **No** exponga el medidor a la luz solar directa o al calor durante períodos largos.
- **No** permita que entre suciedad, polvo, sangre ni agua en el orificio de las tiras de prueba del medidor.
- **No** deje caer el medidor ni lo someta a golpes fuertes.
- **No** trate de arreglar ni modificar el medidor de ninguna manera.
- Conserve el medidor en un lugar fresco y ventilado.
- El medidor ReliOn™ Premier Classic deberá usarse únicamente con las tiras de prueba ReliOn™ Premier.
- Almacene todos los componentes del medidor en el estuche de transporte, para evitar que se pierdan.
- Evite que entre líquido o humedad en el frasco de la tira reactiva. Esto puede afectar las tiras reactivas y causar resultados inexactos.
- **No** aplique muestras que no sean sangre capilar entera o solución de control a la tira reactiva.

## PRECAUCIÓN

No deje que en el medidor entren sustancias extrañas o líquidos (como suciedad, sangre o agua), ya que estos podrían dañarlo o causar que funcione erróneamente. Para proteger al medidor contra posibles daños, observe la información de advertencia indicada a continuación.

- No aplique las muestras de sangre o solución de control directamente al orificio de las tiras de prueba.
- No aplique las muestras de sangre o solución de control a la tira de prueba si el medidor está sostenido con la tira orientada hacia arriba; las muestras de sangre o solución podrían bajar por la superficie de la tira de prueba y penetrar en el orificio respectivo.
- No almacene el medidor en lugares antihigiénicos o contaminados.
- Asegúrese de seguir los procedimientos de limpieza previa y desinfección que encontrará en la sección "Cuidado del sistema ReliOn™ Premier Classic" de este manual del usuario.

## NOTA

- Para obtener información adicional o asistencia técnica, llame al servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662 entre las 7 a. m. y las 7 p. m. hora del Centro, 7 días a la semana. Fuera de este horario o en caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.

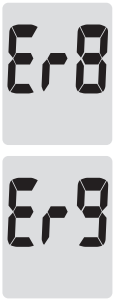
## Descripción de los mensajes de error

| Mensaje                                                                            | Significado                                                                                                                                       | Medida a tomar                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Se insertó una tira de prueba usada.                                                                                                              | Saque la tira de prueba e inserte una nueva.                                                                                                                                                           |
|   | La muestra de sangre o solución de control fue aplicada antes de que apareciera el símbolo ▲.                                                     | Repita la prueba con una tira nueva y espere hasta que aparezca el símbolo ▲ antes de aplicar la muestra de sangre o solución de control.                                                              |
|   | El termómetro del medidor aún no se ha estabilizado.                                                                                              | Vuelva a hacer la prueba después de esperar unos 30 minutos para que el termómetro se haya estabilizado.                                                                                               |
|   | La muestra de sangre tiene un volumen insuficiente o la sangre es muy espesa.                                                                     | Repita la prueba con una tira nueva.                                                                                                                                                                   |
|  | Este mensaje de error puede aparecer si se usa una tira de prueba de glucosa en sangre equivocada en lugar de una tira de prueba ReliOn™ Premier. | Repita la prueba con una tira de prueba ReliOn™ Premier. Inserte la tira con las barras de contacto orientadas hacia arriba, luego empujela suavemente hacia adentro hasta que se encienda el medidor. |

| Mensaje                                                                           | Significado                                                                                                                                                                                      | Medida a tomar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Hay un problema con el medidor.</p>                                                                                                                                                           | <p>No use el medidor. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662.</p>                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | <p>Hay un problema con el medidor. Este mensaje de error también puede aparecer si se usa una tira de prueba de glucosa en sangre equivocada en lugar de una tira de prueba ReliOn™ Premier.</p> | <p>Repita la prueba con una tira de prueba ReliOn™ Premier. Si se inserta la tira de prueba correcta, el medidor se encenderá automáticamente y entrará en el modo de prueba. Si el mensaje de error persiste incluso después de insertar la tira de prueba correcta, no use el medidor y comuníquese con el Servicio al Cliente: 1-855-776-0662.</p> |

## NOTA

- Si el mensaje de error persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662 entre las 7 a. m. y las 7 p. m. hora del Centro, 7 días a la semana. Fuera de este horario o en caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.

| Mensaje                                                                                                                                                                                                    | Significado                                                                         | Medida a tomar                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>The image shows two digital display screens. The top screen displays 'Er-8' and the bottom screen displays 'Er-9'.</p> | <p>Hay un problema con el medidor.</p>                                              | <p>No use el medidor. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662.</p>                                                                                                                                  |
|  <p>The image shows a digital display screen with 'LoF' and a small thermometer icon with a downward arrow.</p>            | <p>La temperatura durante la prueba es inferior al intervalo de funcionamiento.</p> | <p>Trasládese a una zona en que la temperatura se encuentre dentro del intervalo de 50–104 °F (10–40 °C) y repita la prueba una vez que el medidor y las tiras de prueba alcancen una temperatura que esté dentro de esos límites.</p> |
|  <p>The image shows a digital display screen with 'HiF' and a small thermometer icon with an upward arrow.</p>            | <p>La temperatura durante la prueba es superior al intervalo de funcionamiento.</p> |                                                                                                                                                                                                                                        |

## Resolución general de problemas

| Problema                                                                                          | Resolución de problemas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La pantalla está en blanco incluso después de que se inserta una tira de prueba.                  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Verifique que la tira de prueba se haya insertado con las barras de contacto orientadas hacia arriba. Verifique que la tira de prueba se haya insertado completamente en el orificio de inserción correspondiente.</li><li>• Compruebe que se haya usado la tira de prueba correcta.</li><li>• Compruebe si las pilas están insertadas correctamente.</li><li>• Cambie las pilas.</li></ul> |
| La prueba no se inicia, ni siquiera después de aplicar la muestra de sangre en la tira de prueba. | <ul style="list-style-type: none"><li>• Compruebe que la ventana de confirmación esté suficientemente llena.</li><li>• Repita la prueba después de insertar una tira nueva.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                               |
| Los resultados de la prueba no reflejan cómo se siente.                                           | <ul style="list-style-type: none"><li>• Repita la prueba después de insertar una tira nueva.</li><li>• Verifique el período de validez de la tira de prueba.</li><li>• Realice una prueba con solución de control.</li></ul>                                                                                                                                                                                                        |

### NOTA

- Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662 entre las 7 a. m. y las 7 p. m. hora del Centro, 7 días a la semana. Fuera de este horario o en caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.

## Características de rendimiento

El rendimiento del sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic ha sido evaluado en el laboratorio y en pruebas clínicas.

**Exactitud:** Los sistemas de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic están calibrados para producir resultados equivalentes a las concentraciones de glucosa en plasma. La exactitud del sistema ReliOn™ Premier Classic fue evaluada comparando los resultados de glucosa en sangre obtenidos por pacientes, con los resultados obtenidos mediante el analizador de glucosa modelo: 2300 YSI, un instrumento de laboratorio. Los resultados siguientes fueron obtenidos por pacientes diabéticos en centros clínicos.

|                                | Obtenidos por profesionales médicos | Obtenidos por usuarios no profesionales |
|--------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------|
| Pendiente                      | 1.023                               | 1.032                                   |
| Ordenada en el origen (Y)      | -1.86 mg/dL                         | -3.63 mg/dL                             |
| Coeficiente de correlación (r) | 0.995                               | 0.985                                   |
| Número de muestras             | 110                                 | 105                                     |
| Intervalo de análisis          | 30–485 mg/dL                        | 67–413 mg/dL                            |

- Resultados de exactitud para una concentración de glucosa <75 mg/dL

| Dentro de $\pm 5$ mg/dL | Dentro de $\pm 10$ mg/dL | Dentro de $\pm 15$ mg/dL |
|-------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 14/17 (82 %)            | 17/17 (100 %)            | 17/17 (100 %)            |

- Resultados de exactitud para una concentración de glucosa  $\geq 75$  mg/dL

| Dentro de $\pm 5$ % | Dentro de $\pm 10$ % | Dentro de $\pm 15$ % | Dentro de $\pm 20$ % |
|---------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| 54/93 (58 %)        | 82/93 (88 %)         | 93/93 (100 %)        | 93/93 (100 %)        |

**Precisión:** Se realizaron estudios en un laboratorio para determinar la precisión del sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic.

| <i>Precisión intraensayo</i> |           |                |
|------------------------------|-----------|----------------|
| Promedio para sangre         | 38 mg/dL  | DE = 1.9 mg/dL |
| Promedio para sangre         | 86 mg/dL  | DE = 3.2 mg/dL |
| Promedio para sangre         | 125 mg/dL | CV = 4.1 %     |
| Promedio para sangre         | 189 mg/dL | CV = 2.6 %     |
| Promedio para sangre         | 334 mg/dL | CV = 2.8 %     |

| <i>Precisión interensayo</i>      |           |                |
|-----------------------------------|-----------|----------------|
| Promedio para solución de control | 35 mg/dL  | DE = 1.2 mg/dL |
| Promedio para solución de control | 116 mg/dL | CV = 2.4 %     |
| Promedio para solución de control | 324 mg/dL | CV = 2.3 %     |

Este estudio muestra que podría haber una variación de hasta 4.1 %.

## Evaluación del Análisis en Lugares Alternativos

### Comparación de resultados utilizando varios lugares alternativos (AST) con los resultados de las mediciones de YSI

- Los resultados del análisis en lugares alternativos para la concentración de glucosa < 75 mg/dL

|                | Dentro de<br>± 5 mg/dL | Dentro de<br>± 10 mg/dL | Dentro de<br>± 15 mg/dL |
|----------------|------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Punta del dedo | 1/2 (50.0 %)           | 2/2 (100 %)             | 2/2 (100 %)             |
| Antebrazo      | 1/2 (50.0 %)           | 2/2 (100 %)             | 2/2 (100 %)             |
| Palma          | 2/2 (100 %)            | 2/2 (100 %)             | 2/2 (100 %)             |
| Muslo          | 1/2 (50.0 %)           | 2/2 (100 %)             | 2/2 (100 %)             |
| Pantorrilla    | 1/2 (50.0 %)           | 2/2 (100 %)             | 2/2 (100 %)             |

- Resultados de análisis en sitios alternativos para la concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL

|                | Dentro de<br>± 5 % | Dentro de<br>± 10 % | Dentro de<br>± 15 % | Dentro de<br>± 20 % |
|----------------|--------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Punta del dedo | 27/48 (56.3 %)     | 46/48 (95.8 %)      | 48/48 (100 %)       | 48/48 (100 %)       |
| Antebrazo      | 19/48 (39.6 %)     | 42/48 (87.5 %)      | 47/48 (97.9 %)      | 48/48 (100 %)       |
| Palma          | 28/48 (58.3 %)     | 38/48 (79.2 %)      | 46/48 (95.8 %)      | 48/48 (100 %)       |
| Muslo          | 17/48 (35.4 %)     | 36/48 (75.0 %)      | 46/48 (95.8 %)      | 48/48 (100 %)       |
| Pantorrilla    | 27/48 (56.3 %)     | 46/48 (95.8 %)      | 48/48 (100 %)       | 48/48 (100 %)       |

# Información de la garantía

---

## Garantía

El fabricante garantiza que el medidor ReliOn™ Premier Classic estará exento de defectos en los materiales y la mano de obra con su uso normal durante un plazo de 5 años.

El medidor debe haberse sometido a un uso normal. La garantía no cubre el manejo, la manipulación, el uso o el servicio incorrectos del medidor.

Cualquier reclamación deberá hacerse dentro del período de garantía.

El fabricante reparará o sustituirá (a su discreción) un medidor o pieza del mismo defectuosos que estén cubiertos por esta garantía.

Como parte de nuestra política sobre garantías, el fabricante no reembolsará al consumidor el precio de compra.

## Obtención del servicio de garantía

Para recibir el servicio de garantía, debe devolver el medidor o la pieza con defectos junto con el comprobante de compra.

## Devoluciones

Para obtener instrucciones sobre cómo devolver el medidor, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662, 7 a. m. – 7 p. m. Hora del Centro, 7 días a la semana.

No se aceptará ningún medidor devuelto sin esta autorización.

