

## Soluzione di Controllo Foglietto Illustrativo

### PRINCIPIO D'USO

La soluzione di controllo Keto-Mojo™ contiene una nota concentrazione di glucosio. Viene utilizzata per confermare che le vostre strisce reattive per la glicemia di Keto-Mojo™ e il misuratore di glucosio nel sangue Keto-Mojo™ GKI stanno funzionando correttamente e che si sta eseguendo correttamente il test.

È necessario eseguire un test di controllo di qualità:

- Almeno una volta a settimana
- Quando si apre una nuova confezione di strisce reattive.
- Quando si desidera controllare lo strumento e le strisce reattive.
- Quando le strisce reattive sono state conservate a temperatura o umidità estreme.
- Dopo aver pulito il misuratore.
- In caso di caduta del misuratore.
- Quando il risultato del test non corrisponde a come ci si sente

Sono disponibili due livelli di soluzione di controllo: soluzione di controllo Normale (CTRL 2) e soluzione di controllo di tipo Alto (CTRL 3). La soluzione di controllo Normale è adeguata per la maggior parte delle esigenze di autodiagnosi. Contattare Keto-Mojo per informazioni circa l'acquisto delle soluzioni di controllo..

### COMPOSIZIONE

La soluzione di controllo Normale contiene meno dello 0,2% di glucosio (principio attivo) e la soluzione di controllo di tipo Alto contiene meno dello 0,3% di glucosio (principio attivo). Entrambe contengono conservanti in una miscela a base acquosa.

### CONSERVAZIONE E TRATTAMENTO

- Conservare la soluzione di controllo a 2-30 ° C (36-86 ° F).
- Non refrigerare o congelare.
- Se la soluzione di controllo è fredda, non utilizzare fino a quando non si è riscaldata a temperatura ambiente.
- Utilizzare prima della data di scadenza indicata sul flacone.
- **Nota:** tutte le date di scadenza vengono stampate in formato Anno-Mese. Ad es. 2021-01 indica il gennaio 2021.
- La soluzione di controllo scade 6 mesi dopo la prima apertura della bottiglia. Scrivere questa data di scartata sull'etichetta del flacone.
- **Nota:** scartare la soluzione di controllo scaduta in base al regolamento locale.

### PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico in vitro. La soluzione di controllo è solo per uso esterno. Non ingoiare o iniettare. Per l'autocontrollo e l'uso professionale.
- Agitare bene prima dell'uso.
- I test con soluzione di controllo sono esatti solo quando vengono testati tra 10 e 40 ° C (50-104 ° F).
- Gli intervalli di controllo mostrati sulla confezione o sulle etichette non sono un intervallo consigliato per il livello di glicemia. I target di glicemia personali devono essere determinati dal personale sanitario specializzato nella cura del diabete.
- Non toccare il flacone di soluzione di controllo con l'estremità della striscia reattiva. Questo potrebbe causare contaminazioni cauate dall'esterno del flacone di soluzione di controllo.
- Non utilizzare la soluzione di controllo se la confezione è danneggiata.
- Utilizzare solo soluzioni di controllo del marchio Keto-Mojo™ con lo strumento Keto-Mojo™ GKI e le strisce reattive Keto-Mojo™.

### MATERIALE RICHIESTO

- Soluzione di controllo
- Inserimento del pacchetto

### MATERIALI RICHIESTI, MA NON FORNITI

- Glucometro
- Strisce reattive

### ISTRUZIONI D'USO

1. Accendere misuratore inserendo una nuova striscia reattiva. Fare riferimento al manuale d'uso del misuratore.
  2. Agitare accuratamente il flacone di soluzione di controllo. Spremere delicatamente il flacone di soluzione di controllo e scartare la prima goccia. Se la punta si blocca, toccare delicatamente la punta su una superficie piana e dura, agitare nuovamente. Effettuare il test subito dopo che la soluzione di controllo è stata aspirata.
  3. Apporre la seconda goccia su una superficie non assorbente pulita. Toccare la punta della striscia reattiva fino all'aspirazione della goccia di soluzione di controllo finché il misuratore non emette un segnale acustico.
- Note:** Non applicare la soluzione di controllo all'interno della striscia reattiva direttamente dal flacone. Se il campione di soluzione di controllo non riempie completamente la finestra di aspirazione della striscia reattiva, non aggiungere una seconda goccia. Scartare la striscia reattiva e ripetere il test utilizzando una nuova striscia reattiva.
4. Leggere il risultato sul display del misuratore dopo il segnale acustico.

### RISULTATI ATTESI

I risultati dei test con soluzione di controllo devono essere compresi nell'intervallo di controllo. Gli intervalli per 2 livelli (CTRL 2 e CTRL 3) vengono visualizzati sulla confezione o sulle etichette. Per la conferma dei risultati, i valori per la soluzione di controllo Normale dovrebbero rientrare nell'intervallo CTRL 2, quelli della soluzione di controllo di livello Alto dovrebbero rientrare nell'intervallo CTRL 3. Se i risultati dei test con la soluzione di controllo rientrano nell'intervallo di controllo specificato, ciò significa che il sistema di monitoraggio multifunzione funziona correttamente e si sta eseguendo correttamente la procedura.

Se i risultati ottenuti da test con soluzione di controllo non rientrano nell'intervallo rispettivo:

- Controllare la data di scadenza delle strisce reattive e della soluzione di controllo. Assicurarsi che il flacone della soluzione di controllo non sia stato aperto per più di 6 mesi. Eliminare le strisce reattive o la soluzione di controllo scadute.
  - Assicurarsi che la temperatura in cui si sta eseguendo test è compresa tra 10 e 40 ° C (50-104 ° F).
  - Assicurarsi che i flaconi della soluzione di controllo siano ben chiusi.
  - Verificare l'utilizzo di soluzioni di controllo del marchio Keto-Mojo™.
  - Assicurarsi di aver seguito correttamente la procedura di test.
- Dopo aver verificato tutte le condizioni sopra elencate, ripetere il test con soluzione di controllo con una nuova striscia reattiva. Se i risultati sono ancora al di fuori dall'intervallo indicato sull'etichetta del flacone, il misuratore potrebbe non funzionare correttamente. **NON** utilizzare il sistema per test su sangue. Contattare Keto-Mojo per eventuale supporto. Per istruzioni complete, fare riferimento al Manuale d'uso fornito con il misuratore. Per ulteriori informazioni relative a questo prodotto, contattare Keto-Mojo.

### INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni d'uso		Scadenza		Numero di catalogo		Solo per uso diagnostico in vitro
	Lotto		Intervallo di controllo		Produttore		Limiti di temperatura
	Rappresentante Autorizzato				Utilizzare entro 6 mesi dall'apertura		

**Manufactured For:**  
Keto-Mojo Europe BV  
Ground, 1st, 2nd and 3rd floor  
Joop Geestinkweg 901-999  
Amsterdam-Duivendrecht  
1114 AB, Netherlands

**Manufactured By:**  
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.  
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,  
Yuhang Economy Development Zone,  
Hangzhou, 311100, China

Landlink GmbH  
Dorfstrasse 2/4  
Emmendingen, Germany  
Tel / Fax: 0049 7641 9626855  
E-mail: info@landlink.eu