

## Solución Control Inserto

### PRINCIPIOS Y UTILIZACIÓN PREVISTA

La Solución Control de **Keto-Mojo™** contiene una concentración conocida de glucosa. Se utiliza para confirmar que las tiras reactiva **Keto-Mojo™** y los medidores de glucosa **Keto-Mojo™ GKI** funcionan correctamente al utilizarse juntos, y que está realizando la prueba correctamente.

Debe realizar una prueba de control de calidad:

- Una vez a la semana por lo menos
- Cada vez que abra una nueva caja de tiras reactivas
- Cuando necesite comprobar el medidor y las tiras reactivas
- Si las tiras reactivas estaban guardadas a temperatura o humedad extremas
- Después de limpiar su medidor
- Si se le cayó el medidor
- Si el resultado de la prueba no coincide con su estado

Hay dos niveles de solución de control disponibles etiquetados como Control Solution Normal (**CTRL 2**) y Control Solution High (**CTRL 3**). La solución de control 2 es suficiente para la mayoría de las necesidades de autoprueba. Póngase en contacto con **Keto-Mojo** para obtener información sobre la compra de las soluciones de control.

### COMPOSICIÓN

Control Solution Normal contiene menos de 0.2% de glucosa (ingrediente activo) y Control Solution High contiene menos de 0.3% de glucosa (ingrediente activo), los dos niveles de solución de control contienen conservantes en una mezcla de base acuosa.

### ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Almacene la Solución de Control a 2-30°C (36-86°F).
- No la refrigere ni congele.
- Si la Solución de Control está fría, no la utilice hasta que llegue a temperatura ambiente.
- Verifique la fecha de vencimiento del producto que aparece en la botella, antes de abrirla o utilizarla.
- **Nota:** Todas las fechas de caducidad están impresas en el formato año/mes. 2021-01 indica enero de 2021
- La Solución de Control vencerá 6 meses después de abrir la botella por primera vez. Revise la fecha de caducidad según la fecha de apertura en la etiqueta de la botella.
- **Nota:** Deseche la solución de control vencida de acuerdo a la reglamentación local.

### PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*. Utilice la Solución de Control solamente para realizar pruebas no invasivas. No ingiera ni inyecte la solución. Para autocontrol del paciente y uso profesional.
- Agite bien antes de usar.
- Para lograr resultados exactos, realice la prueba con la Solución de Control entre 10 y 40°C (50-104°F).
- Los rangos de control que se muestran en la caja de tiras o en las etiquetas no son rango recomendado para su nivel de glucosa en sangre. Los profesionales de la salud de diabetes deben determinar su rango de objetivo de glucosa en la sangre.
- No toque el extremo de la tira de examen con la botella de la solución de control. Esto puede hacer que ingresen contaminantes a la botella.
- No utilice la solución de control si el paquete está dañado.
- Sólo utilice la Solución de Control de marca **Keto-Mojo™** con las tiras de prueba **Keto-Mojo™ GKI** y el medidor de marca **Keto-Mojo™**.

### MATERIALES INCLUIDOS

- Solución de Control
- Inserto del producto

### MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

- Medidor VivaChek Fad
- Tiras Reactivas VivaChek Fad

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Inserte una nueva tira de examen para encender el medidor. Consulte el manual del usuario del medidor para obtener información detallada.
2. Agite bien la botella con la solución de control. Apriete suavemente la botella de la solución de control. Deseche la primera gota. Si se tapa la punta, golpee suavemente la punta en una superficie firme y limpia. Vuelva a agitarla y luego úsela. No exprima la botella para conseguir que salga la solución.
3. Vierta otra gotita en una superficie limpia no absorbente. Haga que la punta de muestra de la tira de examen toque la gota de la solución de control. Asegúrese de que la tira absorba una cantidad suficiente de muestra hasta que el medidor emita un pitido.  
**Notas:** No aplique Solución de Control en la tira directamente desde la botella. Si la muestra de la Solución de Control no llena la ventana de verificación por completo, no agregue una segunda gota. Descarte la tira de examen y vuelva a comenzar con una tira nueva
4. Lea el resultado de la pantalla del medidor después de un pitido.

### RESULTADOS ESPERADOS

Los resultados de la prueba de solución de control deben estar dentro del rango de control. Los rangos para 2 niveles (**CTRL 2** y **CTRL 3**) se muestran en la caja o etiquetas. Para la confirmación de los resultados, las pruebas normales de la solución de control deben estar dentro del rango de **CTRL 2**, y las pruebas de la solución de control alta deben estar dentro del rango de **CTRL 3**. Si los resultados de la prueba con la solución de control están dentro del rango de control especificado, significa que su sistema de monitoreo multifunción está funcionando correctamente y que está realizando el procedimiento correctamente.

Si los resultados de la prueba no están dentro de los rangos respectivos:

- Verifique la fecha de vencimiento de la tira reactiva y la solución de control. Asegúrese de que la botella de la solución de control no se haya abierto durante más de 6 meses. Deseche las tiras reactivas o la solución de control caducadas.
- Asegúrese de realizar la prueba a una temperatura entre 10 y 40°C (50-104°F).
- Asegúrese de que las botellas de la solución de control estén bien tapadas.
- Asegúrese de que el frasco de tiras de examen y la botella de Solución de Control estén bien cerradas.
- Verifique que esté usando la Solución de Control **Keto-Mojo™**.
- Asegúrese de que ha seguido el procedimiento de prueba correctamente.

Después de verificar todos los puntos enumerados anteriormente, repita la prueba con la Solución de Control con una tira nueva. Si los resultados todavía están fuera del rango indicado en el frasco de tiras de examen o en el envase individual, es posible que el medidor no esté funcionando correctamente. No utilice el sistema para realizar pruebas de sangre. Póngase en contacto con **Keto-Mojo** para obtener ayuda.

Para obtener las instrucciones completas, consulte el Manual del usuario que viene con el medidor. Para preguntas adicionales o problemas con este producto, comuníquese con **Keto-Mojo** para soporte.

### INDICE DE SIMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Usado por		Número de Catálogo		Para diagnóstico <i>in vitro</i> solamente
	Número de lote		Rango de control		Fabricante		Limitaciones de temperatura
	Representante autorizado		Validez de 6 meses desde la apertura				



Manufactured For:  
Keto-Mojo Europe BV  
Ground, 1st, 2nd and 3rd floor  
Joop Geesinkweg 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

