

Solution de contrôle de l'acétonémie

Mode d'Emploi

PRINCIPE ET USAGE PRÉVU

La solution de contrôle **Keto-Mojo™** contient une certaine concentration connue de cétone. Il est utilisé pour confirmer que les bandelettes de l'acétonémie **Keto-Mojo™** et le lecteur multifonctions **Keto-Mojo™ GKI** fonctionnent ensemble proprement et que vous effectuez le test correctement.

Vous devez effectuer un test de contrôle de qualité:

- Au moins une fois par semaine
- Vous ouvrez une nouvelle boîte de bandelette
- Vous devez vérifier le lecteur et les bandelettes
- Vos bandelettes de test ont été conservées à une température extrême ou en humidité
- Après le nettoyage de votre appareil
- Vous avez fait tomber le lecteur
- Vos résultats de test ne correspondent pas à ce que vous vous sentez

Deux niveaux de solution de contrôle sont disponibles, marqués Control Solution Normal (**CTRL 2**) et Control Solution Elevée (**CTRL 3**). La Solution de Contrôle 2 est suffisante pour la plupart des besoins d'auto-surveillance. Veuillez contacter **Keto-Mojo** pour des informations sur l'achat des solutions de contrôle.

COMPOSITION

La solution de contrôle Normale contient moins de 0.05% de cétone (un ingrédient actif) et la solution de contrôle Elevée contient moins de 0.10% de cétone (un ingrédient actif), les deux solutions de contrôle avec les conservateurs dans un mélange à base aqueuse.

CONSERVATION ET MANIPULATION

- Conservez votre solution de contrôle à une température comprise entre 2-30°C (36-86°F).
- Ne pas congeler ou mettre au réfrigérateur.
- Si la solution de contrôle est froide, ne pas l'utiliser jusqu'à ce qu'elle soit chauffée par la température ambiante.
- Utilisez avant la date de péremption affichée sur le flacon.
- **Remarque:** Toutes les dates d'expiration sont imprimées selon le format Année-Mois .01-2021 indique Janvier 2021.
- La solution de contrôle expirera 6 mois après l'ouverture du flacon pour la première fois. Notez cette date de péremption sur l'étiquette du flacon.
- **Remarque:** Éliminez la solution de contrôle expirée selon la réglementation locale.

PRÉCAUTIONS

- Pour l'usage diagnostique in vitro. La solution de contrôle est pour tester hors du corps seulement. Ne pas avaler ou injecter. Pour l'autotest et l'usage professionnel.
- Bien agitez avant l'usage.
- Les tests de la solution de contrôle sont précisés pour être exactes uniquement quand sont testés à une température comprise entre 15 et 40°C (59-104°F).
- Les champs du contrôle affichés sur la boîte de bandelette ou l'étiquette ne sont pas une recommandation pour le taux de la glycémie. L'objectif de la glycémie doit être déterminé par le professionnel diabétique de santé.
- Ne mettez pas en contact la fin de la bandelette et le flacon de la solution de contrôle. Cela peut causer la contamination du flacon de la solution de contrôle par des polluants.
- Ne pas utiliser la solution de contrôle si l'emballage est endommagé.
- La solution de contrôle sous marque **Keto-Mojo™** ne fonctionne qu'avec le lecteur multifonction **Keto-Mojo™ GKI** et les bandelettes de l'acétonémie **Keto-Mojo™**.

MATÉRIELS REQUIS

- Solution de contrôle
- Mode d'emploi

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON DISPONIBLES

- Lecteur de glycémie
- Bandelettes de test

INSTRUCTIONS D'USAGE

1. Activez le lecteur en insérant une nouvelle bandelette de test. Référez vous aux détails du manuel d'utilisation du lecteur quant à son fonctionnement.
2. Agitez soigneusement le flacon de la solution de contrôle. Pressez doucement le flacon de la solution de contrôle et jetez la première goutte. Si le bout est obstrué, tapez doucement le bout sur une surface propre et dure, agitez encore une fois, et après utilisez. Testez immédiatement après la pression de la solution de contrôle.
3. Pressez une deuxième petite goutte sur une surface non absorbante. Mettez en contact le bout de l'échantillon de la bandelette et la solution de contrôle jusqu'à ce que le lecteur émette un bip.

Remarque: Ne pas appliquer la solution de contrôle sur la bandelette directement du flacon.

Si l'échantillon de la solution de contrôle ne remplit pas complètement la fenêtre de vérification, n'ajoutez pas une deuxième goutte. Jetez la bandelette de test et recommencez avec une nouvelle bandelette.

4. Lisez le résultat à partir de l'écran du lecteur après un bip.

RESULTATS ATTENDUS

Les résultats du test de la solution de contrôle devraient être dans le champ de contrôle. Les champs pour les 2 niveaux (CTRL 2 et CTRL 3) sont affichés sur la boîte ou l'étiquette. Pour confirmer les résultats, les tests de la solution de contrôle normale devraient tomber dans le champ de CTRL 2, et ceux de la solution de contrôle élevée dans le champ de CTRL 3. Si les résultats avec la solution de contrôle se trouvent dans le champ spécifié, ça signifie que le système de surveillance multifonctions Keto-Mojo™ GKI marche bien et la manipulation est faite correctement.

Dans le cas où les tests de la solution de contrôle ne se trouvent pas dans les champs respectifs:

- Vérifier la date de péremption de la bandelette réactive et de la solution de contrôle. Veuillez s'assurer que le flacon de la solution de contrôle n'a pas été ouvert depuis plus de 6 mois. Se débarrasser de toute bandelette ou solution de contrôle expirée.
- Exiger une température entre 15 et 40°C (59-104°F).
- S'assurer que le flacon de la solution de contrôle est bien fermé.
- Confirmer que la solution de contrôle est sous marque **Keto-Mojo™**.
- S'assurer que le procédé du test est effectué correctement.

Après la vérification des conditions énumérées ci-dessus, répéter le test de solution de contrôle avec une nouvelle bandelette. Si les résultats se trouvent encore hors de champ indiqué sur la boîte ou l'étiquette, il est possible que le lecteur ne fonctionne pas correctement. Ne pas utiliser le système pour tester le sang. Veuillez contacter **Keto-Mojo** pour le soutien.

Pour les instructions complètes, veuillez consulter le manuel d'utilisateur inclus avec le lecteur. Pour des questions supplémentaires ou des problèmes, veuillez contacter **Keto-Mojo** pour le support.

LÉGENDE DES SYMBOLES

	Consulter le manuel d'utilisation		Utiliser jusqu'au		Numéro de référence		Uniquement pour diagnostic <i>In Vitro</i>
	Numéro de Lot		Gamme de contrôle		Fabricant		Limites de température (conserver entre)
	Représentant autorisé		Utiliser 6 mois après ouverture				



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