



Solución control de cetona en sangre Inserto

PRINCIPIOS Y UTILIZACIÓN PREVISTA

La solución de control de **Keto-Mojo**® contiene una concentración conocida de β -cetona. Se utiliza para confirmar que las tiras reactivas de glucosa en sangre **Keto-Mojo**® y el medidor **GK+** de glucosa en sangre y medidor de β -cetona **Keto-Mojo**® funcionan 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 sospecha que su medidor está dañado.
- 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 solución de control normal (CTRL 2) y solución de control alta (CTRL 3). La solución de control 2 es suficiente para la mayoría de las necesidades de prueba. Si cree que su medidor o tiras no están funcionando correctamente, también puede hacer la prueba con el nivel 3. Si desea comprar más solución de control, comuníquese con **Keto-Mojo** al 800-513-1965 (lunes a viernes de 10 a.m. a 4 p.m. PST) para obtener más ayuda. Comuníquese con su profesional de atención médica si necesita ayuda fuera de este horario.

COMPOSICIÓN

La solución de control normal contiene menos de 0,05% de cetona (ingrediente activo) y la solución de control alta contiene menos de 0,10% de cetona (ingrediente activo). Los dos niveles de solución de control tienen conservantes en una mezcla acuosa.

ALMACENAMIENTO Y USO

- Almacene la solución de control a 36-86° F. Almacene a 10-90% de humedad.
 - 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 vencimiento se imprimen en formato Año-Mes-Día: 2021-01-01 indica el 1 de enero de 2021.*
- Use la solución de control solo durante 6 meses después de abrirla por primera vez. 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.

PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico in vitro. Utilice la solución de control solamente para realizar pruebas no invasivas. No ingiera ni inyecte la solución. Para uso de autocomprobación.
- Agite bien antes de usar.
- Para obtener resultados precisos, realice pruebas de solución de control entre 50-104° F.
- Los rangos de control que se muestran en la caja de tiras o en las etiquetas no son el rango recomendado para su nivel de glucosa en sangre. Los profesionales de la salud deben determinar su rango de objetivo de glucosa en la sangre.
- No toque el extremo de la tira de prueba 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.
- Use solo la solución de control de β -cetona en sangre **Keto-Mojo**® con su medidor **GK+** de glucosa en sangre y β -cetona **Keto-Mojo**® y las tiras reactivas de β -cetona en sangre **Keto-Mojo**®.
- Siempre lávese bien las manos con agua y jabón antes y después de hacer la prueba y manejar el medidor, las lancetas de seguridad o la tira reactiva.

MATERIALES INCLUIDOS

- Solución de control
- Inserto del producto

Si desea comprar más soluciones de control o desea obtener más información, comuníquese con el servicio de atención al cliente de **Keto-Mojo** al 800-513-1965 (lunes a viernes de 10 a.m. a 4 p.m. PST) para obtener más ayuda. Comuníquese con su profesional de atención médica si necesita ayuda fuera de este horario.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

- Medidor **Keto-Mojo**®
- Tiras reactivas **Keto-Mojo**®

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inserte una nueva tira de examen para encender el medidor. Consulte los detalles del manual del usuario de su medidor para saber cómo registrar el resultado como una prueba de control de calidad y más detalles sobre el funcionamiento del medidor.
2. Agite bien la botella con la solución de control.
3. 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.
4. 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: *Pruebe inmediatamente después de que la solución de control se haya comprimido.*

No aplique la 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.

5. Lea el resultado de la pantalla del medidor después del pitido.

RESULTADOS ESPERADOS

Los resultados de la prueba de solución de control deben estar dentro del rango de control. Los rangos para ambos 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 están en los rangos respectivos, significa que su sistema de monitoreo de glucosa en sangre y β -cetona **Keto-Mojo**® funciona y 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 hace más de 6 meses. Deseche las tiras reactivas o la solución de control caducadas.
- Asegúrese de realizar la prueba a una temperatura entre 50-104° F.
- Asegúrese de que las botellas de la solución de control estén bien tapadas.
- Asegúrese de que la tira reactiva se haya utilizado inmediatamente después de sacarla de la bolsa de aluminio.
- Confirme que está utilizando la solución de control de β -cetona en sangre **Keto-Mojo**® con su medidor **GK+** de glucosa en sangre y β -cetona **Keto-Mojo**® y las tiras reactivas de β -cetona en sangre **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. Si aún no está seguro del problema, comuníquese con **Keto-Mojo** al 800-513-1965 (lunes a viernes de 10 a.m. a 4 p.m. PST) para obtener más ayuda. Comuníquese con su profesional de atención médica si necesita ayuda fuera de este horario.

Manufacturado por: **Keto-Check, Inc.**
952 School St. Suite 212
Napa, CA 94559-2824
Tel: 800.513.1965
10 am – 4 pm PST

Número: 1205097102
Fecha de efectivo: 2020-07-07