

język angielski



Roztwór kontrolujący stężenie ketonów we krwi Ulotka dołączona do opakowania

ZASADA I PRZEZNACZENIE

Keto **-Mojo™** zawiera ketony w znanym stężeniu. Służy do potwierdzenia, że paski testowe **Keto-Mojo™** do pomiaru ketonów we krwi i wielofunkcyjny miernik **Keto-Mojo™ GKI współpracują prawidłowo i że test wykonujesz prawidłowo**. Powinieneś przeprowadzić test kontroli jakości:

- Przynajmniej raz w tygodniu
- Po otwarciu nowego pudełka pasków testowych
- Gdy chcesz sprawdzić glukometr i paski testowe
- Jeśli paski testowe były przechowywane w ekstremalnej temperaturze lub wilgotności
- Po wyczyszczeniu glukometru
- Jeśli upuściłeś miernik
- Wynik Twojego testu nie pokrywa się z tym, jak się czujesz

Dostępne są dwa poziomy roztworu kontrolnego, oznaczone jako Roztwór kontrolny normalny (**CTRL 2**) i Roztwór kontrolny wysoki (**CTRL 3**). Roztwór kontrolny 2 jest wystarczający dla większości potrzeb samotestowania. Skontaktuj się z **Keto-Mojo**, aby uzyskać informacje na temat rozwiązań w zakresie kontroli zakupów.

KOMPOZYCJA

Control Solution Normal zawiera mniej niż 0,05% ketonu (składnik aktywny), a Control Solution High zawiera mniej niż 0,10% ketonu (składnik aktywny). Jest to dwupoziomowy roztwór kontrolny z konserwantami w mieszaninie wodnej.

SKŁADOWANIA I STOSOWANIA

- Przechowywać roztwór kontrolny w temperaturze 2–30°C (36–86°F).
- Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
- Jeżeli roztwór kontrolny jest zimny, nie używać go do czasu ogrzania się do temperatury pokojowej.
- Zużyć przed datą ważności podaną na butelce.
- **Uwaga:** Wszystkie daty ważności są drukowane w formacie rok-miesiąc. 2021-01 oznacza styczeń 2021 r.
- Termin ważności roztworu kontrolnego wynosi 6 miesięcy od pierwszego otwarcia butelki. Zapisz datę wyrzucenia na etykiecie butelki.
- **Uwaga:** Wyrzucić przeterminowany roztwór kontrolny zgodnie z lokalnymi przepisami.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Do użytku w diagnostyce *in vitro*. Roztwór kontrolny przeznaczony jest do badania wyłącznie na zewnątrz organizmu. Nie połykać ani nie wstrzykiwać. Do samodzielnego testowania i użytku profesjonalnego.
- Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
- Określa się, że testy roztworów kontrolnych są dokładne tylko w temperaturze od 15 do 40°C (59-104°F).
- Zakresy kontrolne pokazane na pudełku lub etykietach nie są zalecanym zakresem poziomu ciał ketonowych we krwi. Twoje osobiste docelowe zakresy stężenia ciał ketonowych we krwi powinny zostać określone przez diabetologa.
- Nie dotykaj końca paska testowego butelką z roztworem kontrolnym. Może to spowodować przedostanie się zanieczyszczeń do butelki z roztworem kontrolnym.
- Nie stosować roztworu kontrolnego, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Z wielofunkcyjnym miernikiem **Keto-Mojo™ GKI i paskami testowymi na zawartość ciał ketonowych we krwi Keto- Mojo™** używaj wyłącznie roztworu do kontroli stężenia ciał ketonowych we krwi **Keto-Mojo™**.

WYMAGANE MATERIAŁY

- Roztwór kontrolny
- Ulotka dołączona do opakowania

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOSTĘPNE

- Miernik
- Paski testowe

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Włącz glukometr wkładając nowy pasek testowy. Szczegółowe informacje na temat obsługi miernika można znaleźć w Instrukcji użytkownika glukometru.
2. Dokładnie wstrząśnij butelką z roztworem kontrolnym. Delikatnie ściśnij butelkę z roztworem kontrolnym i wyrzuć pierwszą kroplę. Jeśli końcówka się zatka, delikatnie postukaj końcówką w czystą, twardą powierzchnię, ponownie potrząśnij, a następnie użyj.
3. Wyciśnij drugą małą kroplę na czystą, niechłonną powierzchnię i natychmiast dotknij końcówki próbki pasek testowy do roztworu kontrolnego, aż glukometr wyda sygnał dźwiękowy.

Uwagi: Nie nakładać roztworu kontrolnego na pasek testowy bezpośrednio z butelki.

Jeśli próbka roztworu kontrolnego nie wypełnia całkowicie okienka kontrolnego, nie dodawaj drugiej kropli.

Wyrzuć pasek testowy i zacznij od nowa, używając nowego paska

testowego.

4. Odczytaj wynik z wyświetlacza miernika po 10 sekundach.

OCZEKIWANE REZULTATY

Wyniki badania roztworem kontrolnym powinny mieścić się w zakresie kontrolnym. Zakresy dla 2 poziomów (**CTRL 2** i **CTRL 3**) są wyświetlane na pasku lub etykietach. Aby potwierdzić wyniki, testy Control Solution Normal powinny mieścić się w zakresie **CTRL 2**, a testy Control Solution High powinny mieścić się w zakresie **CTRL 3**. Jeśli wyniki testu z roztworem kontrolnym mieszczą się w określonym zakresie kontrolnym, oznacza to, że wielofunkcyjny system monitorowania **Keto-Mojo™ GKI** działa prawidłowo i prawidłowo wykonujesz procedurę. Jeżeli wyniki badań roztworu kontrolnego nie mieszczą się w odpowiednim zakresie:

- Sprawdź datę ważności paska testowego i roztworu *kontrolnego*. Upewnij się, że butelka z roztworem kontrolnym nie była otwierana dłużej niż 6 miesięcy. Wyrzuć przeterminowane paski testowe lub roztwór kontrolny.
- Upewnij się, że temperatura, w której przeprowadzasz test, mieści się w zakresie od 15 do 40°C (50-104°F).
- Upewnij się, że butelka z roztworem kontrolnym została szczelnie zamknięta.
- Potwierdź, że używasz roztworu do kontroli stężenia ciał ketonowych we krwi **Keto-Mojo™**.
- Upewnij się, że prawidłowo wykonałeś procedurę testową.

Po sprawdzeniu wszystkich powyższych warunków należy powtórzyć test roztworem kontrolnym, używając nowego paska testowego. Jeśli wyniki w dalszym ciągu wykraczają poza zakres wskazany na pudełku zestawu lub na etykietach, glukometr może nie działać prawidłowo. **NIE** używać systemu do badania krwi. Skontaktuj się z **Keto-Mojo**, aby uzyskać pomoc.

Pełne instrukcje można znaleźć w Podręczniku użytkownika dołączonym do glukometru. W przypadku dodatkowych pytań lub problemów związanych z tym produktem, skontaktuj się z **Keto-Mojo** w celu uzyskania pomocy.

INDEKS SYMBOLI

	Zapoznaj się z instrukcją użycia		Używany przez		Numer katalogu		Wyłącznie do użytku diagnostycznego in vitro
	Numer partii		Zakres regulacji		Producent		Ograniczenia temperaturowe
	Upoważniony przedstawiciel		Zużyć do 6 miesięcy od otwarcia				

Wyprodukowano dla:

Keto-Mojo Europe BV Parter, 1.,
2. i 3. piętro Joop Geesinkweg
901-999 Amsterdam-
Duivendrecht 1114 AB, Holandia

Wyprodukowano przez:

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co.,
Ltd. Poziom 2, Block 2, 146 East
Chaofeng Rd., Yuhang Economy
Development Zone, Hangzhou,
311100, Chiny

CE0197

EC REP

LandlinkGmbH Dorfstrasse
2/4 Emmendingen, Niemcy
Tel/faks: 0049 7641 9626855
E-mail: info@landlink.eu