



Blood Ketone Control Solution

(Model: VKC01L2/ VKC01L3)

Package Insert

PRINCIPLE AND INTENDED USE

The **Keto-Mojo** Blood Ketone Control Solution (VKC01) contains a known concentration of ketone. It is used to confirm that your **Keto-Mojo** blood Ketone Test Strips (VKS01) and **Keto-Mojo GK+** Blood Glucose and β -Ketone Meter are working together properly and that you are performing the test correctly.

COMPOSITION

Control Solution Normal contains less than 0.05% ketone (active ingredient) and Control Solution High contains less than 0.10% ketone (active ingredient), two levels control solution with preservatives in an aqueous based mixture.

STORAGE AND HANDLING

- Store the control solution at 2-30°C (36-86°F).
- Do not refrigerate or freeze.
- If the control solution is cold, do not use until it has warmed to room temperature.
- Use before the expiration date that is shown on the bottle.
- Note:** All expiration dates are printed in Year-Month format. 2024-01 indicates January, 2024.
- The control solution will expire 6 months after the bottle is opened for the first time. Record this discard date on the bottle label.
- Note:** Discard the expired control solution according to local regulations.

PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use. The control solution is for testing only outside the body. Do not swallow or inject. For self-testing use.
- Shake well before using.
- Control solution tests are specified to be accurate only when tested between 15 and 40°C (59-104°F).
- The control ranges shown on the box or labels are not a recommended range for your blood ketone level. Your personal blood ketone target ranges should be determined by your diabetes healthcare professional.
- Do not touch the end of the test strip to the control solution bottle. This could cause contaminants to enter the control solution bottle.
- Do not use the control solution if the package is damaged.
- Use only **Keto-Mojo** brand blood ketone control solution with your **Keto-Mojo GK+** Blood Glucose and β -Ketone Meter and **Keto-Mojo** blood Ketone Test Strips.

You should perform a quality control test:

- At least once a week
- When you open a new box of test strip
- When you want to check the meter and test strips
- If your test strips were stored in extreme temperature or humidity
- After cleaning your meter
- If you have dropped the meter
- Your test result does not match with how you feel

Two levels of control solution are available labeled Control Solution Normal (**CTRL 2**) and Control Solution High (**CTRL 3**). Control Solution 2 is sufficient for most of self-testing needs. Contact the local distributor for information on purchasing control solutions.

MATERIALS REQUIRED

- Control Solution
- Package Insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Meter
- Test Strips

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Power on the meter by inserting a new test strip. Refer to your meter's User's Manual details on operating the meter.
2. Shake the control solution bottle thoroughly. Squeeze the control solution bottle gently and discard the first drop. If the tip clogs, tap the tip gently on a clean, hard surface, shake again, and then use.
3. Squeeze out a second small drop on to a clean, nonabsorbent surface and immediately touch the sample tip of the test strip to the control solution drop until the meter beeps.
Notes: Do not apply control solution to the test strip directly from the bottle.
If the control solution sample does not completely fill the check window, do not add a second drop. Discard the test strip and start over with a new test strip.
4. Read the result from the meter display after 10 seconds.

EXPECTED RESULTS

Control solution test results should be within the control range. The ranges for 2 levels (**CTRL 2** and **CTRL 3**) are displayed on the strip box or labels. For confirmation of results, Control Solution Normal tests should fall within the **CTRL 2** range, and Control Solution High tests should fall within the **CTRL 3** range. If the test results with control solution fall within the specified control range, it indicates your **Keto-Mojo GK+** Blood Glucose and β -Ketone dual Monitoring System is working properly and you are performing the procedure correctly.

If the control solution tests results do not fall within the respective range:

- Check the expiration date of the test strip and control solution. Make sure that the control solution bottle has not been opened for more than 6 months. Discard any expired test strips or control solution.
- Confirm the temperature in which you are testing is between 15 and 40°C (59-104°F).
- Make sure that the control solution bottle have been tightly capped.
- Confirm that you are using the **Keto-Mojo** brand of blood ketone control solution.
- Make sure that you followed the test procedure correctly.

After checking all of the conditions listed above, repeat the control solution test with a new test strip. If your results still fall out of the range indicated on the kit box or labels, your meter may not be working properly. **DO NOT** use the system to test blood. Contact **Keto-Mojo** for support.

For complete instructions, please refer to the User's Manual included with your meter. For additional questions or issues with this product, please contact **Keto-Mojo** for support.

INDEX OF SYMBOLS

	Consult instructions for use		Use by		Catalog number		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Lot number		Control range		Manufacturer		Temperature limitations
	Use within 6 months of opening						

Keto-Mojo Canada ULC
700-401 West Georgia Street
Vancouver BC V6B 5A1



Solution de contrôle de l'acétonémie
(Model: VKC01L2/ VKC01L3)
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 GK+** 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'utilisez jusqu'à ce qu'elle soit chauffé 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 .2024-01 indique Janvier 2024.
- 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 diagnostic 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 GK+** 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-MojoTM GK+ 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 énumérée 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.

LEGENDE DES SYMBOLES

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

Keto-Mojo Canada ULC
700-401 West Georgia Street
Vancouver BC V6B 5A1