

REF GK124-92AA

Español

USO PRINCIPAL Y USO PREVISTO

La solución de control de cetona de Go-Keto contiene una concentración conocida de cetona beta. Se usa para confirmar que las tiras reactivas de cetona en sangre de Go-Keto y el medidor de glucemia y cetona en sangre Go-Keto funcionan apropiadamente y que usted realiza la prueba en forma correcta.

Usted debería realizar una prueba de control de calidad:

- Antes de utilizar su medidor para realizar una prueba de cetona beta en sangre por primera vez, para familiarizarse con su funcionamiento.
- Antes de usar un frasco nuevo de tiras reactivas para cetona en sangre de Go-Keto.
- Cuando usted sospeche que el medidor de glucemia y cetona en sangre Go-Keto o las tiras reactivas de cetona en sangre de Go-Keto no están funcionando adecuadamente.
- Cuando sospeche que los resultados de las pruebas de cetona beta en sangre no son exactos o si no coinciden con lo que usted siente.
- Cuando sospeche que el medidor está dañado.
- Después de limpiar el medidor.

Están disponibles tres niveles de solución de control de cetona, catalogados como solución de control 0, solución de control 1 y la solución de control 2. La solución de control 1 es suficiente para la mayoría de las necesidades de pruebas de autocontrol. Si considera que quizás su medidor o las tiras no funcionan correctamente, le recomendamos que haga una prueba de nivel 0 o de nivel 2.

COMPOSICIÓN

La solución de control 0 contiene menos de un 0,01% de cetona beta (componente activo), la solución de control 1 contiene menos de un 0,04% de cetona beta (componente activo) y la solución de control 2 contiene menos de un 0,06% de cetona beta (componente activo), todas con conservantes de mezcla acuosa.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Almacene la solución de control en un lugar fresco y seco, de 5 a 30°C (41 a 86°F).
 - No la refrigere ni congele.
 - Si la solución de control está fría, no la utilice hasta que alcance una temperatura ambiente.
 - Se debe usar antes de la fecha de vencimiento del producto no abierto que aparece en la botella.
- Nota:** Todas las fechas de caducidad están impresas en formato Año-Mes-Día.
- Cada botella de solución de control se puede utilizar hasta 6 meses después de ser abierta por primera vez. Registre la fecha de vencimiento del producto abierto en la etiqueta de la botella.

PRECAUCIONES

- Para uso de diagnóstico *in vitro*. La solución de control se usa para realizar pruebas fuera del organismo solamente. No ingiera ni inyecte la solución. Para uso profesional y autocontrol del paciente.
- Agite bien antes de usar.
- Las pruebas con solución de control se especifican como exactas solo cuando se realizan a una temperatura de entre 10 a 40°C (50 a 104°F).
- Los rangos de control que aparecen en el frasco de tiras reactivas no son rangos recomendables para su nivel de cetona beta en sangre. El profesional de la salud especializado en diabetes debería determinar sus rangos objetivos personales de cetona beta en sangre.
- No toque el extremo de la tira reactiva con la botella de la solución de control. Esto puede hacer que ingresen contaminantes a la botella de solución de control.
- Use solo la solución de control de cetona Go-Keto con el medidor de glucemia y cetona en sangre Go-Keto y las tiras reactivas de Go-Keto.

MATERIALES INCLUIDOS

- Solución de control de cetona
- Folleto del paquete

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO INCLUIDOS

- Medidor de glucemia y cetona en sangre
- Tiras reactivas para prueba de cetona en sangre

INSTRUCCIONES DE USO

1. Para encender el medidor, inserte una nueva tira reactiva para medir la cetona en sangre. Consulte el Manual del usuario para obtener información sobre cómo registrar el resultado como una prueba de control de calidad de cetona y para obtener más detalles sobre el funcionamiento del medidor.
 2. Agite bien la botella con la solución de control.
 3. Apriete suavemente la botella con la solución de control y deseche la primera gota. Si la punta se tapa, golpéea suavemente en una superficie firme y limpia y luego, agítela nuevamente para usarla.
 4. Vierta una segunda gota pequeña en una superficie limpia no absorbente. Toque la gota de solución de control con el extremo de muestra de la tira reactiva para asegurarse de que la tira contenga la cantidad suficiente de muestra.
- Notas:** No aplique la solución de control directamente desde la botella sobre la tira.
Si aplicó la muestra de solución de control, pero la cuenta regresiva no comienza, puede aplicar una segunda gota dentro de 3 segundos.
5. Lea el resultado en la pantalla del medidor.

RESULTADOS ESPERADOS

Los resultados de la prueba de solución de control deberían estar dentro del rango de control. Los rangos para CTRL 0, CTRL 1 y CTRL 2 se muestran en el frasco de tiras reactivas (o en la bolsa de aluminio). Para confirmar los resultados, las pruebas con la solución de control 0 deben estar dentro del rango CTRL 0, las pruebas con la solución de control 1 deben estar dentro del rango CTRL 1 y las pruebas con la solución de control 2 deben estar dentro del rango CTRL 2. Si los resultados de la prueba con la solución de control están dentro del rango de control específico, significa que el medidor de glucemia y cetona en sangre Go-Keto y las tiras reactivas de cetona en sangre de Go-Keto funcionan apropiadamente y que usted realiza en procedimiento en forma correcta.

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

- Verifique la fecha de vencimiento de la tira reactiva y de la solución de control; asegúrese de que el frasco de tiras reactivas y la botella de la solución de control no se hayan abierto hace más de 6 meses; deseche la solución de control y las tiras reactivas vencidas;
- Confirme que la temperatura en la que realiza la prueba esté entre los 10 a 40°C (50 a 104°F);
- Asegúrese de que el frasco de tiras reactivas y la botella de solución de control estén bien cerradas;
- Asegúrese de que el número de código del frasco (o bolsa de aluminio) de tiras reactivas que va a utilizar corresponda al número de código que aparece en la pantalla del medidor;
- Confirme que usted está utilizando la solución de control de cetona Go-Keto que se incluye con el equipo;
- Asegúrese de seguir el procedimiento de la prueba correctamente.

Después de verificar todas las condiciones enumeradas anteriormente, repita la prueba de control de cetona en sangre con una nueva tira reactiva. Si los resultados todavía están fuera del rango de control que aparece en el frasco de tiras reactivas o en la bolsa de aluminio, es posible que el medidor no esté funcionando correctamente. NO utilice el sistema para realizar análisis de sangre. Comuníquese con su distribuidor local para obtener ayuda. Para obtener las instrucciones completas, consulte el Manual del usuario que viene con el medidor. Si tiene problemas o preguntas adicionales sobre este producto, comuníquese con el distribuidor local para obtener ayuda.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Utilizar antes del		Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de lote		Rango de control
	Límite de temperatura		Fabricante		Número de catálogo

ACON[®]
ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA
www.aconlabs.com

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0123

www.swisspointofcare.com

Número: 1151209401

Fecha Efectiva: 2020-09-30