

## PRINZIP UND VERWENDUNGSZWECK

Die **Keto-Mojo™** Teststreifen sind sind mit einem chemischen Reagenzsystem ersene dünne Streifen, die zusammen mit dem **Keto-Mojo™ GKI** Blutzuckermessgerät arbeitet, um eine quantitative Messung in frischem kapillarem Vollblut oder venösen Blut durchzuführen. Der **Keto-Mojo™** Test basiert auf einer Messung des elektrischen Stroms, der während der Reaktion von Glukose am Elektro-Ende des Teststreifens, gebildet wird. Die Blutprobe wird durch Kapillarwirkung in die Spitze des Teststreifens gezogen. Glukose in der Probe reagiert mit Glukoseenzym und dem Mediator. Es werden Elektronen erzeugt, die einen Strom bilden, der eine positive Korrelation zur Glukosekonzentration in der Probe darstellt. Nach der Reaktion wird die Glukosekonzentration in der Probe angezeigt. Das Messgerät ist kalibriert, um die Ergebnisse von plasmalähnlichen Konzentration anzuzeigen. Das **Keto-Mojo™ GKI** Blutzuckermesssystem erfüllt die neue internationale Norm EN ISO 15197: 2015.

Die **Keto-Mojo™** Blutzucker-Teststreifen und das **Keto-Mojo™ GKI** -Blutzuckermessgerät sind für die Verwendung außerhalb des Körpers (In-vitro-Diagnostik) für Selbsttests und die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, um die Wirksamkeit der Diabetes-Kontrolle zu überwachen. Das System sollte nicht zur Diagnose von Diabetes verwendet werden. Fachleute können auch Blutproben für Neugeborene, Venen und Arterien testen.

## ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Teststreifen enthält die folgenden reaktiven Chemikalien: Glukosedehydrogenase (GDH-FAD) <25 IE, Mediator <300 µg. Jeder Teststreifenbeutel enthält ein Trockenmittel.

## LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Lagern Sie Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort zwischen 2-30 °C. Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Die Einwirkung von Temperatur und / oder Feuchtigkeit außerhalb des erforderlichen Zustands kann zu fehlerhaften Messwerten führen.
- Nicht einfrieren oder kühlen.
- Verwenden Sie die Teststreifen bei Raumtemperatur von 5-45 °C.
- Verwenden Sie die Teststreifen bei einer Luftfeuchtigkeit von 10-90%.
- Lagern Sie die Teststreifen, das Messgerät oder die Kontrolllösung nicht in der Nähe von Bleichmittel oder bleichmittelhaltigem Reinigungsmittel.
- Verwenden Sie den Teststreifen sofort nach dem Entfernen der Folienpackung.
- Teststreifen nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums (aufgedruckt auf dem Streifenfolienbeutel) oder während zuerst kommt, denn es kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Hinweis:** Alle Daten werden in Format Jahr-Monat gedruckt. 2021-01 bedeutet Januar 2021.
- Verwenden Sie keine Teststreifen, die zerrissen, verbogen oder auf irgendeine Weise beschädigt sind. Teststreifen nicht wiederverwenden.
- Halten Sie die Teststreifenfolientasche von Kindern fern. Schlucken Sie keine Teststreifen.
- Ignorieren Sie niemals Symptome oder nehmen Sie keine signifikanten Änderungen an Ihrem Diabetes-Kontrollprogramm vor, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

## DURCHFÜHRUNG EINES BLUTZUCKERTESTES

Mitgelieferte Material: **Keto-Mojo™** Teststreifen und Packungsbeilage. Erforderlich aber nicht mitgelieferte Material: **Keto-Mojo™ GKI** Messgerät, Gebrauchsanweisung, Stechhilfe, durchsichtige Kappe (optional) und eine neue sterile Lanzette.

Vor der Anwendung lesen Sie die vollständige Gebrauchsanweisung des Messgerätes durch.

- Wählen Sie die Teststelle. Waschen Sie Ihre Hände und die Teststelle mit warmem Seifenwasser, trocknen Sie gründlich ab.
- Bereiten Sie die Stechhilfe vor.
- Überprüfen Sie das Haltbarkeitsdatum (aufgedruckt auf dem Streifenfolienbeutel). Nicht nach dem Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Führen Sie den Teststreifen in der Pfeilrichtung in das Gerät ein. Das Gerät wird damit eingeschaltet.
- Stechen Sie die Teststelle an, um einen runden Blutpfropfen zu erhalten.
- Berühren Sie den Blutpfropfen mit der Teststreifenpitze. Den Blutpfropfen nicht auf den Teststreifen auftragen.
- Nachdem das Gerät von 5 bis 1 heruntergezählt hat, wird Ihr Ergebnis angezeigt.

**Wichtig:** Das **Keto-Mojo™ GKI** Blutzuckermesssystem kann außer dem Fingerspitze-Test noch für alternative Tests am Unterarm und Handballen. Es gibt wichtige Unterschiede zwischen den Proben aus den drei Stellen, die Sie kennen sollten. Wichtige Informationen zum Test am Unterarm und Handballen:

- Wenn sich der Blutzpiegel schnell ändert, beispielsweise nach einer Mahlzeit, Insulinodosierung oder sportlicher Betätigung, kann das Blut aus den Fingerspitzen diese Veränderungen schneller zeigen als Blut aus anderen Stellen.
- Fingerkuppen sind bevorzugt wenn der Test innerhalb von 2 Stunden vor einer Mahlzeit, einer Insulinodosierung oder Sportbetätigung durchgeführt werden soll, auch jeder Zeit wenn Sie das Gefühl haben, dass sich der Blutzuckerspiegel ändert.
- Sie sollten immer dann mit den Fingerbeeren testen, wenn Bedenken hinsichtlich einer Hypoglykämie bestehen oder wenn Sie unter Hypoglykämie leiden.

## ERWARTETE ERGEBNISSE

Die Blutzuckerwerte hängen von der Nahrungsaufnahme, der Dosierung der Medikamente, dem Gesundheitszustand, dem Stress oder der Bewegung ab. Die American Diabetes Association schlägt die folgenden Ziele für die meisten nicht schwangeren Erwachsenen mit Diabetes vor. Mehr oder weniger können strenge Blutzuckerwerte für jeden gut sein. Wenden Sie sich in der Praxis an Ihren Arzt, um den für Sie angemessenen Zielwert zu erhalten.

Erwartete Blutzuckerwerte für nicht schwangere Erwachsene mit Diabetes:<sup>1</sup>

Zeit	Normbereich, mg/dL	Normbereich, mmol/L
Vor einer Mahlzeit	70 – 130	3.9 – 7.2
1-2 Stunde nach dem Mahlzeitbeginn	Unter 180	Unter 10

**Fräguirde oder inkonsistente Ergebnisse:** Wiederholen Sie den Test gemäß den in Ihrem **Keto-Mojo™ GKI**-Benutzerhandbuch beschriebenen Verfahren. Wenn das Ergebnis bei der Wiederholung noch mal auffällt, wenden Sie sich an Ihrem Arzt.

## MESSGERÄT ÜBERPRÜFUNG

Verwenden Sie nur die **Keto-Mojo™** Kontrolllösung. Detaillierte Information zu Überprüfung des Messgerätes finden Sie in der Gebrauchsanweisung. Sie überprüfen es:

- Mindestens einmal die Woche.
- Wenn Sie eine neue Dose Teststreifen öffnen.
- Wenn Sie das Gerät und die Teststreifen überprüfen wollen.
- Wenn die Teststreifen bei extremer Temperatur oder Luftfeuchtigkeit gelagert wurden.
- Nachdem Sie das Gerät gereinigt haben.
- Wenn das Gerät heruntergefallen ist.
- Wenn das Ergebnis nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmt.

Um die korrekten Ergebnisse zu gewährleisten, sollte die mit der Steuerungslösung normal im Bereich von **CTRL 2** durchgeführt werden, die mit der Steuerungslösung hoch im Bereich von **CTRL 3** durchgeführt wird. Stellen Sie beim Testen mit Control Solution Normal sicher, dass Sie die Ergebnisse mit dem dass Sie die Ergebnisse mit dem Aufdruck des **CTRL 2**-Bereichs auf dem Streifenfeld oder den Etiketten übereinstimmen.

**VORSICHT:** wenn das Ergebnis Ihres Qualitätskontrolltests außerhalb des auf dem Teststreifenfeld oder Etikett angegebenen Kontrollbereichs liegt. Verwenden Sie das Gerät NICHT, um den Blutzucker bei Tieren zu messen. Wenn Sie das Problem nicht beheben können, wenden Sie sich an **Keto-Mojo**, um weitere Unterstützung zu erhalten.

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Das **Keto-Mojo™ GKI** Blutzuckermessgerät, die Teststreifen und die Kontrolllösung sind so konzipiert, getestet und erwiesen, dass sie effektiv zusammenarbeiten, um genaue Blutzuckermessungen bereitzustellen. Verwenden Sie keine Komponenten anderer Marken.
- Frisches Kapillarblut kann in Reagenzgläsern mit Natriumheparin oder Lithiumheparin gesammelt werden, wenn das Blut innerhalb von 10 Minuten verwendet wird. Verwenden Sie kein Natriumfluorid / Oxalat oder andere Antikoagulantien oder Konservierungsmittel.
- Testen Sie nur Vollblut, nehmen Sie keine Serum- oder Plasmaprobe.
- Sehr hohe Hämokritwerte (über 70%) können zu falschen Ergebnissen führen. Sprechen Sie mit Ihren Tierärzten, um herauszufinden, wie hoch der Hämokrit Ihres Haustiers ist.
- Ein ungewöhnlich hoher Gehalt an Vitamin C, Xylose und anderen reduzierenden Substanzen führt zu falschen Blutzuckermessungen.
- Das Gerät wird getestet, um die Messung der Glukose im Vollblut im Bereich von 10 bis 600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L) genau abzulösen.
- Fettsubstanzen (Triglyceride bis 3,000 mg/dL (166,7 mmol/L) oder Cholesterin bis 500 mg/dL (27,7 mmol/L)) haben keinen wesentlichen Einfluss auf die Blutzuckerwerte.
- Das **Keto-Mojo™ GKI** Blutzuckermessgerät wurde getestet und funktioniert von bis zu 3048 Metern (10000 Fuß).
- Schwierige Personen sollten den Blutzuckertest nicht mit dem **Keto-Mojo™ GKI** -Blutzuckermesssystem durchführen.
- Blutproben von Patienten, die sich im Schockzustand befinden oder stark dehydriert sind, oder von Patienten in einem hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Kette) sind nicht für einen Test mit dem **Keto-Mojo™ GKI** -Blutzuckermesssystem empfohlen.
- Entsorgen Sie Blutproben und Materialien sorgfältig. Behandeln Sie alle Blutproben als infektiöses Material. Befolgen Sie die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen und beachten Sie bei der Entsorgung alle örtlichen Bestimmungen.

## LEISTUNGSMERKMALE

Das **Keto-Mojo™ GKI** -Messgerät wird mit dem Referenzmessgerät YSI (Modell 2300 STAT PLUS) Glukose Analyzer kalibriert, das auf den NIST-Referenzstandard rückführbar ist.

## Wiederholgenauigkeit, Präzision

Wiederholbarkeit-Blut		
Intervall	Glukosekonzentration	Standardabweichung (SD) oder Variationskoeffizient (CV)
1	40.0 mg/dL (2.2 mmol/L)	1.3mg/dL (0.072mmol/L)
2	76.9 mg/dL (4.3 mmol/L)	2.0mg/dL (0.11mmol/L)
3	133.9 mg/dL (7.4 mmol/L)	1.8%
4	194.9 mg/dL (10.8 mmol/L)	2.0%
5	355.1 mg/dL (19.7 mmol/L)	2.0%
Intermediate Precision-Kontrolllösung		
Intervall	Glukosekonzentration	Standardabweichung (SD) oder Variationskoeffizient (CV)
1	40.0 mg/dL (2.2 mmol/L)	1.5mg/dL (0.08 mmol/L)
2	119.8 mg/dL (6.7 mmol/L)	2.1%
3	349.9 mg/dL (19.4 mmol/L)	2.1%

## Systemgenauigkeit

Die Kapillarblutzuckermessungen von 110 Teilnehmern wurden von einem

ausgebildeten Techniker mit dem **Keto-Mojo™ GKI**-Blutzuckermessgerät und 3 Streifenchargen (y) durchgeführt. Kapillarblutproben von den Fingerkuppen, Handballen und Unterarm für die Messung mit dem **Keto-Mojo™ GKI**-Blutzuckermessgerät entnommen. Fingerspitzenproben derselben Probanden wurden auch mit dem Glukose Analyzer (23) STAT PLUS (x) des Modells 2300 analysiert. Die Ergebnisse wurden verglichen.

Ergebnisse der linearen Regression: <b>Keto-Mojo™ GKI</b> (y) vs. YSI-Referenz (x)				
Messstelle	Steigung	Abfangen (mg/dL) (mmol/L)	R	N
Fingerkuppen	1.0439	-5.3448/-0.2969	0.9926	220
Handballen	1.0275	-6.6310/-0.3684	0.9899	220
Unterarm	1.0338	-5.2924/-0.2940	0.9897	220

Fingerspitzenproben wurden für die YSI-Referenzmessung verwendet. Der Probenbereich betrug 45,9 bis 417 mg/dL (2,6 bis 23,2 mmol/L) für das **Keto-Mojo™ GKI** -Blutzuckermessgerät Tests.

Fingerkuppen: Ergebnisse der Systemgenauigkeit für die Glukosekonzentration ≥ 100 mg/dL (5.5 mmol/L)			
Innenhalb von ± 5%	Innenhalb von ± 10%	Innenhalb von ± 15%	Innenhalb von ± 18%
72/150 (48.0%)	124/150 (82.7%)	150/150 (100%)	

Fingerkuppen: Ergebnisse der Systemgenauigkeit für die Glukosekonzentration < 100 mg/dL (5.5 mmol/L)			
Innenhalb von ± 5 mg/dL (0.28 mmol/L)	Innenhalb von ± 10 mg/dL (0.56 mmol/L)	Innenhalb von ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L)	Innenhalb von ± 18 mg/dL (1.00 mmol/L)
41/70 (58.6%)	65/70 (92.9%)	70/70 (100%)	

Handballen: Ergebnisse der Systemgenauigkeit für die Glukosekonzentration ≥ 100 mg/dL (5.5 mmol/L)			
Innenhalb von ± 5%	Innenhalb von ± 10%	Innenhalb von ± 15%	Innenhalb von ± 18%
67/150 (44.7%)	125/150 (83.3%)	150/150 (100%)	

Handballen: Ergebnisse der Systemgenauigkeit für die Glukosekonzentration < 100 mg/dL (5.5 mmol/L)			
Innenhalb von ± 5 mg/dL (0.28 mmol/L)	Innenhalb von ± 10 mg/dL (0.56 mmol/L)	Innenhalb von ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L)	Innenhalb von ± 18 mg/dL (1.00 mmol/L)
36/70 (51.4%)	65/70 (92.9%)	70/70 (100%)	

Unterarm: Ergebnisse der Systemgenauigkeit für die Glukosekonzentration ≥ 100 mg/dL (5.5 mmol/L)			
Innenhalb von ± 5%	Innenhalb von ± 10%	Innenhalb von ± 15%	Innenhalb von ± 18%
71/150 (47.3%)	127/150 (84.7%)	150/150 (100%)	

Unterarm: Ergebnisse der Systemgenauigkeit für die Glukosekonzentration < 100 mg/dL (5.5 mmol/L)			
Innenhalb von ± 5 mg/dL (0.28 mmol/L)	Innenhalb von ± 10 mg/dL (0.56 mmol/L)	Innenhalb von ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L)	Innenhalb von ± 18 mg/dL (1.00 mmol/L)
40/70 (57.1%)	63/70 (90.0%)	70/70 (100%)	

Schwangere Frau Studie			
Schwanger: Ergebnisse der Systemgenauigkeit für die Glukosekonzentration ≥ 100 mg/dL (5.5 mmol/L)			
Innenhalb von ± 5%	Innenhalb von ± 10%	Innenhalb von ± 15%	Innenhalb von ± 18%
31/168 (60.3%)	119/168 (70.8%)	168/168 (100%)	

Schwanger: Ergebnisse der Systemgenauigkeit für die Glukosekonzentration < 100 mg/dL (5.5 mmol/L)			
Innenhalb von ± 5 mg/dL (0.28 mmol/L)	Innenhalb von ± 10 mg/dL (0.56 mmol/L)	Innenhalb von ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L)	Innenhalb von ± 18 mg/dL (1.00 mmol/L)
46/74 (62.2%)	63/74 (85.1%)	74/74 (100%)	

Neugeborenenstudie			
Neugeborene: Ergebnisse der Systemgenauigkeit für die Glukosekonzentration ≥ 100 mg/dL (5.5 mmol/L)			
Innenhalb von ± 5%	Innenhalb von ± 10%	Innenhalb von ± 15%	Innenhalb von ± 18%
102/168 (54.3%)	152/168 (80.3%)	168/168 (100%)	

Neugeborene: Ergebnisse der Systemgenauigkeit für die Glukosekonzentration < 100 mg/dL (5.5 mmol/L)			
Innenhalb von ± 5 mg/dL (0.28 mmol/L)	Innenhalb von ± 10 mg/dL (0.56 mmol/L)	Innenhalb von ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L)	Innenhalb von ± 18 mg/dL (1.00 mmol/L)
117/252 (46.4%)	203/252 (80.6%)	252/252 (100%)	

Die vollständigen Anweisungen zur Verwendung Ihres Messgerätes finden Sie in der Bedienungsanleitung. Wenn Sie weitere Fragen oder Probleme mit diesem Produkt haben, wenden Sie sich bitte an **Keto-Mojo** für weitere Unterstützung.

## REFERENZEN

1. ADA Clinical Practice Recommendations, 2014.

## INDEX VON SYMBOLEN

	Gebrauchsanweisung beachten		Verwendet von		Inhalt ausreichend für <math>C_{50}</math> Tests
	Nur zur In-vitro-Diagnostik		Chargennummer		Kontrollbereich
	Temperaturbegrenzungen		Hersteller		Katalognummer
	Bevollmächtigter Vertreter		Nutzung um 2 Monate ab Eröffnung		Nicht wiederverwenden.

Manufactured For:  
Keto-Mojo Europe BV  
Ground, 1st, 2nd and 3rd floor  
Joya Geesinkweg 901-299  
Amsterdam-Duivendrecht  
1114 AB, Netherlands

Manufactured By:  
VivaCheck Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.  
Level 2, Block 2, 146 East Chaohang Rd.,  
Wangjiang Economy Development Zone,  
Hangzhou, 311100, China

CE 0197

Landrick GmbH  
Dorfstrasse 2/4  
Emmendingen, Germany  
Tel / Fax: 0249 7641 963835  
Email: info@landrick.eu