

PRINZIP UND VERWENDUNGSZWECK

Die **Keto-Mojo™** Blut-Keton-Teststreifen arbeiten mit dem **Keto-Mojo™ GKI** Multifunktionsmessgerät als ein System zur quantitativen Messung der Beta-Hydroxybutyrat-Konzentration in frischem kapillaren Vollblut vom Finger und in frischem venösen Vollblut. Die Beta-Hydroxybutyrat-Messung basiert auf der elektrochemischen Biosensor-Technologie, bei der das Enzym der Beta-Hydroxybutyrat-Dehydrogenase verwendet wird, um eine Reihe enzymatischer Reaktionen zu katalysieren. Der durch die Reaktionen erzeugte Strom ist proportional zur Beta-Hydroxybutyrat-Konzentration in der Probe. Durch Erfassen und Kalibrieren des Stroms zeigt das System das Äquivalent der Plasma-D-3-Hydroxyrat-Werte an, um einen Vergleich der Ergebnisse mit Labormethoden zu ermöglichen. Das System ist für Selbsttests außerhalb des Körpers (In-vitro-Diagnostik) durch Menschen mit Diabetes zu Hause vorgesehen, um die Wirksamkeit der Diabetes-Behandlung zu überwachen. Es sollte nicht zur Diagnose von oder zum Screening auf Diabetes und nicht zur Anwendung bei Neugeborenen verwendet werden. Das System ist nur für den persönlichen Gebrauch und sollte nicht von mehreren Personen verwendet werden.

ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Teststreifen enthält die folgenden reaktiven Chemikalien: Beta-Hydroxybutyrat-Dehydrogenase (HBDH) <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 (36-86°F). 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 7.5-45°C (45.5-113°F).
- 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 Haltbarkeitsdatum (aufgedruckt auf dem Streifenfolienbeutel) egal welches 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 BLUTKETON-TESTS

Mitgeliefertes Material: **Keto-Mojo™** Blood Ketone 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.

1. Wählen Sie die Teststelle. Waschen Sie Ihre Hände und die Teststelle mit warmem Seifenwasser, trocknen Sie gründlich ab.
2. Bereiten Sie die Stechhilfe vor.
3. Überprüfen Sie das Haltbarkeitsdatum (aufgedruckt auf dem Streifenfolienbeutel). Nicht nach dem Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
4. Führen Sie den Teststreifen in der Pfeilrichtung in das Gerät ein. Das Gerät wird damit eingeschaltet.
5. Stechen Sie die Teststelle an, um einen runden Blutropfen zu erhalten.
6. Berühren Sie den Blutropfen mit der Teststreifenspitze. Den Blutropfen nicht auf den Teststreifen auftragen.
7. Nachdem das Gerät von 9 bis 1 heruntergezählt hat, wird Ihr Ergebnis angezeigt.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Der Blutketontest misst Beta-Hydroxybutyrat, einen wichtigen Ketonkörper im Blut.¹ Normalerweise wird ein Beta-Hydroxybutyrat-Gehalt von weniger als 0,6 mmol/l erwartet.²

Beta-Hydroxybutyrat kann ansteigen, wenn eine Person fastet, kräftig trainiert oder an Diabetes leidet und erkrankt.^{1,3} Wenn Ihr Blutketonwert LO und Ihr Blutzuckerwert 16,7 mmol/l (300 mg/dl) oder mehr beträgt, wiederholen Sie den Keton- und den Glukosetest mit neuen Teststreifen. Wenn dasselbe Ergebnis noch einmal angezeigt wird oder das Ergebnis nicht mit Ihrem Empfinden übereinstimmt, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes, bevor Sie Änderungen an Ihrem Diabetes-Medikationsprogramm vornehmen.

Wenn Ihr Blutketon-Ergebnis zwischen 0,6 und 1,5 mmol/l liegt und Ihr Blutzucker-Ergebnis 16,7 mmol/l (300 mg/dl) oder mehr beträgt, kann dies auf die Entwicklung eines Problems hinweisen, das möglicherweise ärztliche Hilfe erfordert. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Ihr Blutketonwert höher als 1,5 mmol/l und Ihr Blutzuckerwert 16,7 mmol/l (300 mg/dl) oder höher ist, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, um Rat und Unterstützung zu erhalten. Möglicherweise besteht für Sie das Risiko, eine diabetische Ketoazidose (DKA) zu entwickeln.²⁻⁶

ÜBERPRÜFUNG DES MESSGERÄTES

Verwenden Sie nur die **Keto-Mojo™** -Blutketon-Kontrolllösungen. Ausführliche Informationen zum Überprüfen des Gerätes finden Sie in Ihrem Benutzerhandbuch. Wenn Sie es überprüfen:

- 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 herunter gefallen 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, Teststreifen und die Kontrolllösung sind entwickelt, getestet und haben sich bewährt, um effektiv zusammenzuarbeiten, um genaue Blutketonmessungen zu ermöglichen. Verwenden Sie keine Komponenten anderer Marken.
- Frisches venöses Blut kann in Reagenzgläsern mit Natriumheparin oder Lithium-Heparin gesammelt werden, wenn das Blut innerhalb von 10 Minuten verwendet wird. Verwenden Sie kein Natriumfluorid/Oxalat oder andere Antikoagulantien oder Konservierungsstoffe.
- Testen Sie nur Vollblut, nehmen Sie keine Serum- oder Plasmaprobe.
- Sehr hohe Hämatokritwerte (über 65%) und sehr niedrig (unter 20%) kann zu falschen Ergebnissen führen. Sprechen Sie mit Ihren Tierärzten, um herauszufinden, wie hoch der Hämatokrit Ihres Haustieres ist.
- Die nachfolgend aufgeführten Interferenzsubstanzen wurden getestet und zeigten keine signifikanten Auswirkungen auf **Keto-Mojo™** Blood Ketone Test Strips.

Interferenz	Konzentration (mg/dl)	Interferenz	Konzentration (mg/dl)
Acetacetate	60	Galactose	100
Acetaminophen	15	Gentisic acid	60
Acetone	60	Glucose	450
Acetylsalicylic acid	45	Ibuprofen	30
Ampicillin	3.0	Levo-dopa	4.5
Ascorbic acid	3.0	Maltose	1000
Bilirubin	9.0	Mannitol	1000
Cholesterol	600	Metformin HCl	60
Cholic acid	6.0	Salicylate	45
Creatinine	6.0	Tetracycline	18
D-(-)-Fructose	900	Triglycerides	1000
Dopamine	1.0	Uric acid	20
EDTA	150	Vitamin E	15
Estrone	0.1	Xylitol	1000
Fluoxetine HCl	0.8	Xylose	1000

- Das System wurde getestet, um die Messung von Keton im Vollblut im Bereich von 0,1 bis 8,0 mmol/l genau abzulesen.
- Das **Keto-Mojo™ GKI** Gerät mit Multifunktionsüberwachung wurde getestet und funktioniert nachweislich bis zu einer Höhe von 2.651 Metern.
- Schwerkranke Personen sollten den Ketontest nicht mit dem **Keto-Mojo™ GKI** Gerät mit Multifunktionsüberwachung durchführen. Entsorgen Sie Blutproben und Materialien sorgfältig. Behandeln Sie alle Blutproben wie infektiöses Material. Befolgen Sie die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen und halten Sie sich bei der Entsorgung von Materialien an die örtlichen Vorschriften.

LEISTUNGSMERKMALE

Das **Keto-Mojo™ GKI** Multifunktionsmessgerät wird unter Verwendung des Randox-Testkits (RB1007) auf Plasma-Beta-Hydroxybutyrat kalibriert.

Wiederholgenauigkeit, Präzision

Wiederholbarkeit			
Intervall	Beta-Hydroxybutyrat-Konzentration (mmol/l)	Standardabweichung (SD)	Variationskoeffizient (CV)
1	0.397	0.058	--

2	1.391	0.072	--
3	2.543	0.112	4.3%
4	3.435	0.119	3.4%
5	4.910	0.185	3.7%
Intermediate Precision			
Intervall	Beta-Hydroxybutyrat-Konzentration (mmol/l)	Standardabweichung (SD)	Variationskoeffizient (CV)
1	0.581	0.081	--
2	2.473	0.115	4.5%
3	5.089	0.135	2.7%

Systemgenauigkeit

Die Kapillarblutprobe und die venöse Blutprobe von 100 Teilnehmern wurden von einem geschulten Techniker entnommen. Es wurde eine Kapillarblutprobe aus der Fingerspitze entnommen, und sowohl Kapillarblut als auch venöses Blut wurden zum Testen (Y) auf **Keto-Mojo™ GKI** Multifunktions- und 3 Chargen **Keto-Mojo™** Blutketonteststreifen aufgetragen. Das venöse Blut wurde durch Zentrifugieren abgetrennt und auf den BioChemical Analyzer aufgetragen, um ein Referenzergebnis (X) zu erhalten. Die Ergebnisse wurden wie folgt verglichen:

Lineare Regressionsergebnisse: Keto-Mojo™ Blutketon-Testergebnisse im Vergleich zu den Messwerten des BioChemical Analyzer				
Messstelle	Steigung	Abschnitt (mmol/L)	R	N
Kapillarblut aus der Fingerkuppen	0.9785	0.0080	0.9882	300
Venöses Blut	0.9756	0.0010	0.9876	300

Kapillarblut aus der Fingerspitze: Keto-Mojo™ -Blutketon-Testergebnis im Vergleich zu den Werten des BioChemical Analyzer

Ergebnisse der Genauigkeit für die Ketonkonzentration ≥ 1,5 mmol/l			
Innerhalb von ±5%	Innerhalb von ±10%	Innerhalb von ±15%	Innerhalb von ±20%
29/60(48.3%)	55/60(91.7%)	58/60 (96.7%)	60/60 (100%)

Ergebnisse der Genauigkeit für die Ketonkonzentration <1,5 mmol/l			
Innerhalb von ± 0.075 mmol/L	Innerhalb von ± 0.15 mmol/L	Innerhalb von ± 0.225 mmol/L	Innerhalb von ± 0.3 mmol/L
122/240(50.8%)	197/240(82.1%)	236/240(98.3%)	240/240(100%)

Venenblut: Ergebnis des **Keto-Mojo™** -Blutketontests im Vergleich zu den Messwerten des BioChemical Analyzer

Ergebnisse der Genauigkeit für die Ketonkonzentration ≥ 1,5 mmol/l			
Innerhalb von ±5%	Innerhalb von ±10%	Innerhalb von ±15%	Innerhalb von ±20%
31/60(51.7%)	50/60(83.3%)	59/60 (98.3%)	60/60 (100%)

Ergebnisse der Genauigkeit für die Ketonkonzentration <1,5 mmol/l			
Innerhalb von ± 0.075 mmol/L	Innerhalb von ± 0.15 mmol/L	Innerhalb von ± 0.225 mmol/L	Innerhalb von ± 0.3 mmol/L
113/240(47.1%)	190/240(79.2%)	233/240(97.1%)	240/240(100%)

Eine venöse Blutprobe wurde auf einen **BIOCHEMISCHEN ANALYSATOR** aufgetragen, um ein Referenzergebnis zu erzielen. Der Probenbereich betrug 0,1 bis 3,2 mmol / l für das **Keto-Mojo™** -Blutketon-Testergebnis von Kapillarblut und 0,1 bis 3,2 mmol / l für das **Keto-Mojo™** -Blutketon-Testergebnis von venösem Blut.

Eine vollständige Anleitung finden Sie in der Bedienungsanleitung Ihres Messgeräts. Bei weiteren Fragen oder Problemen mit diesem Produkt wenden Sie sich bitte an **Keto-Mojo**, um weitere Unterstützung zu erhalten.

REFERENZEN

1. Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. Special Topics in Endocrinology and Metabolism 1982; 4: 1-27.
2. Wiggam MI, O'Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden DR, Trimble ER, Bell PM. Treatment of diabetic ketoacidosis using normalization of blood 3-hydroxybutyrate concentration as the endpoint of emergency management. Diabetes Care 1997; 20:1347-1352.
3. Harano Y, Kosugi K, Hyosu T, Suzuki M, Hidaka H, Kashiwagi A, Uno S, Shigeta Y. Ketone bodies as markers for Type 1 (insulin-dependent) diabetes and their value in the monitoring of diabetes control. Diabetologia 1984; 26: 343-348.
4. Ubukata E. Diurnal variation of blood beta-Ketone bodies in insulin-dependent diabetes mellitus and noninsulin-dependent diabetes mellitus patients: The relationship to serum C-Peptide immuno reactivity and free insulin. Ann Nutr Metab 1990; 34:333-342.
5. Luzi L, Barrett EJ, Groop LC, Ferrannini E, DeFronzo RA. Metabolic effects of low-dose insulin therapy on glucose metabolism in diabetic ketoacidosis. Diabetes 1988; 37: 1470-1477.

INDEX VON SYMBOLEN

	Gebrauchsanweisung beachten		Verwendet von		Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Nur zur In-vitro-Diagnostik		Chargennummer		Kontrollbereich
	Temperaturbegrenzungen		Hersteller		Katalognummer
	Bevollmächtigter Vertreter		Nutzung um 6 Monate ab Eröffnung		Nicht wiederverwenden

 **Manufactured For:**
Keto-Mojo Europe BV
Ground, 1st, 2nd and 3rd floor
Joop Geesinkweg 901-999
Amsterdam-Duivendrecht
1114 AB, Netherlands

Manufactured By:
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China

 **Landlink GmbH**
Dorfstrasse 2/4
Emmendingen, Germany
Tel / Fax: 0049 7641 9626855
E-mail: info@landlink.eu