



Blood Glucose Test Strips

(Model: VGS01)

Package Insert

PRINCIPLE AND INTENDED USE

The **Keto-Mojo** Blood Glucose Test Strips (VGS01) are thin strips with a chemical reagent system. They work with the **Keto-Mojo GK+** Blood Glucose and β -Ketone Meter as a system to quantitatively measure the glucose concentration in fresh capillary whole blood from fingertip. The **Keto-Mojo** blood glucose test is based on measurement of electrical current caused by the reaction of the glucose with the reagents on the electrode of the test strip. The blood sample is pulled into the tip of the test strip through capillary action. Glucose in the sample reacts with glucose enzyme and the mediator. Electrons are generated, producing a current that is positive correlation to the glucose concentration in the sample. After the reaction time, the glucose concentration in the sample is displayed. The meter is calibrated to display plasma-like concentration results.

The **Keto-Mojo** Blood Glucose Test Strips and **Keto-Mojo GK+** Blood Glucose and β -Ketone Meter are intended for use outside the body (in vitro diagnostic use) by people with diabetes at home, as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control. The system is for self-testing, intended to be used by a single person and should not be shared. The system should not be used for diagnosis of or screening for diabetes and not for use on neonates.

COMPOSITION

Each test strip (VGS01) contains the following reactive chemicals: Glucose oxidase < 25 IU, Mediator < 300 μ g.

Each test strip vial contains a drying agent. Each test strip pouch contains a drying agent.

STORAGE AND HANDLING

- Store test strips in a cool, dry place between 2-30°C (36-86°F). Keep away from heat and direct sunlight. Exposure to temperature and / or humidity outside the required condition may result in inaccurate readings.
- Do not freeze or refrigerate.
- Use the test strips at temperatures between 5-45°C (41-113°F).
- Use the test strips between 10-90% humidity.
- Do not store the meter, the test strips or control solution near bleach or cleaners that contain bleach.
- Replace the vial cap and close it tightly immediately after removing a test strip.
- Always keep the test strips in the original vial. Use the test strip immediately after removing it from the vial or foil pouch.
- Do not use your test strips beyond the expiry date (printed on the strip vial label or on the foil pouch or on the box) or discard date, whichever comes first, because this may cause incorrect test results.

Note: All expiration dates are printed in Year-Month format. 2024-01 indicates January, 2024.

- Write the discard date (6 months after first opening the vial) on the vial label when you first open it. Discard any remaining test strips after the discard date.
- Do not use test strips that are torn, bent, or damaged in any way. Do not reuse test strips.
- Keep the test strip away from children. Do not swallow test strips.
- Never ignore symptoms or make significant change to your diabetes control program without speaking to your healthcare professional.

PERFORMING A BLOOD GLUCOSE TEST

Materials provided: **Keto-Mojo** Blood Glucose Test Strips and package insert
Materials required but not provided: **Keto-Mojo GK+** Blood Glucose and β -Ketone Meter, User's Manual, lancing device, clear cap (optional) and a new sterile lancet.
Refer to your User's Manual for complete instructions for blood sample collection before use.

- Wash your hands in with warm water and soap, dry them thoroughly.
- Prepare the lancing device.
- Check the expiration date (printed on the strip vial label or on the foil pouch or on the box). Do not use test strips beyond the expiration date.
- Insert the test strip into the meter. The meter turns on.
- Using a lancing device and new lancet to obtain a round drop of blood.
- Touch the blood drop to the strip tip until the meter beeps. Do not apply blood on the top of test strip.
- Your blood glucose test result will appear after the meter counts down from 5 to 1.

EXPECTED DIABETES CONTROL GOAL

Blood glucose values will vary depending on food intake, medication dosages, health, stress, or exercise.

The American Diabetes Association suggests the following targets for most non-pregnant adults with diabetes. More or less stringent glycaemic goals may be appropriate for each individual. Consult your health care professional for the target value that is appropriate for you.

Expected blood glucose levels for most non-pregnant adults with diabetes:¹

Time	Range, mmol/L
Before a meal	4.4 – 7.2
1-2 hours after beginning of the meal	Less than 10

Questionable or Inconsistent Results: Repeat the test according to the procedures described in your **Keto-Mojo GK+** Blood Glucose and β -Ketone Meter User's Manual. If attempts to correct a problem fail, contact your health care professional.

CHECKING THE SYSTEM

Use only **Keto-Mojo** Control Solutions (VGC01).

For complete details about checking the system, refer your User's Manual.

When to check:

- 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

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. When testing with Control Solution Normal, make sure you are matching the results to the **CTRL 2** range printed on the strip box or labels.

CAUTION: If your quality control test result falls outside the control range shown on the strip box or labels, **DO NOT** use the system to test your blood, as the system may not be working properly. If you cannot correct the problem, contact **Keto-Mojo** for further assistance.

LIMITATIONS

- The **Keto-Mojo GK+** Blood Glucose and β -Ketone Meter, **Keto-Mojo** Blood Glucose Test Strips (VGS01) and Control Solution (VGC01) have been designed, tested and proven to work together effectively to provide accurate blood glucose measurements. Do not use components from other brands.
- Use only with whole blood. Do not use with serum or plasma samples.
- Only fingertip sampling is acceptable.
- Very high (above 70%) and very low (about 20%) hematocrit levels can cause false results. Talk to your health care professional to find out your hematocrit level.
- Abnormally high levels (above 3 mg/dL) of vitamin C and other reducing substances will produce false high blood glucose measurements.
- The system is tested to accurately read the measurement of glucose in whole blood within the range of 1.1 to 33.3 mmol/L.
- Fatty substances (triglycerides up to 1500 mg/dL or cholesterol up to 500 mg/dL) have no major effect on blood glucose test results.
- The **Keto-Mojo GK+** Blood Glucose and β -Ketone Dual Monitoring System has been tested and shown to work properly up to 10,000 ft (3,048 meters).
- Severely ill persons should not run the glucose test with the **Keto-Mojo GK+** Blood Glucose and β -Ketone Dual Monitoring System.
- Patients using oxygen therapy are not recommended for testing with **Keto-Mojo GK+** Blood Glucose and β -Ketone Dual Monitoring System.
- Blood samples from patients in shock, or with severe dehydration or from patients in a hyperosmolar state (with or without ketosis) have not been tested and are not recommended for testing with **Keto-Mojo GK+** Blood Glucose and β -Ketone Dual Monitoring System.
- Dispose of blood samples and materials carefully. Treat all blood samples as if they are infectious materials. Follow proper precautions and obey all local regulations when disposing of materials.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The **Keto-Mojo GK+** Blood Glucose and β -Ketone Meter is calibrated by using YSI (Model 2300 STAT PLUS) Glucose Analyzer reference instrument, which is traceable to NIST reference standard.

Repeatability, Precision

Repeatability-Blood		
Interval	Glucose concentration	Standard Deviation (SD) or Coefficient of Variation (CV)
1	2.2 mmol/L	0.078 mmol/L
2	4.3 mmol/L	0.111 mmol/L
3	7.4 mmol/L	1.9%
4	10.8 mmol/L	2.2%
5	19.7 mmol/L	2.1%
Intermediate Precision-Control Solution		
Interval	Glucose concentration	Standard Deviation (SD) or Coefficient of Variation (CV)
1	2.2 mmol/L	0.078 mmol/L
2	6.7 mmol/L	2.1%
3	19.4 mmol/L	2.0%

System Accuracy

The capillary blood glucose measurements from 352 participants were taken by lay persons using the **Keto-Mojo GK+** Blood Glucose and β -Ketone Meter with 3 strip lots (y). Capillary blood samples were obtained from fingertip for the **Keto-Mojo GK+** Blood Glucose and β -Ketone Meter testing. Fingertip samples from the same subjects were also analyzed with YSI Model 2300 STAT PLUS Glucose Analyzer (x). The results were compared.

Linear Regression Results: Blood Glucose and β -Ketone Meter (y) vs. YSI Reference (x)				
Sample Site	Slope	Intercept (mmol/L)	R	N
Fingertip	0.9960	-0.0152	0.9974	352

Fingertip samples were used for YSI reference measurement.

The sample range was 2.1 to 30.49 mmol/L for **Keto-Mojo GK+** Blood Glucose and β -Ketone Meter testing with blood sampled from fingertip sites.

Fingertip Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration \geq 4.2 mmol/L			
Within \pm 5%	Within \pm 10%	Within \pm 15%	Within \pm 20%
184/285 (64.6%)	275/285 (96.5%)	285/285 (96.5%)	285/285 (96.5%)
Fingertip Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration < 4.2 mmol/L			
Within \pm 0.28 mmol/L	Within \pm 0.56 mmol/L	Within \pm 0.83 mmol/L	
52/67 (77.6%)	67/67 (100%)	67/67 (100%)	

Fingertip Site: System Accuracy Results for Glucose Concentration			
Within \pm 5%	Within \pm 10%	Within \pm 15%	Within \pm 20%
217/352 (61.6%)	336/352 (95.5%)	352/352 (100%)	352/352 (100%)

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 GK+** for further assistance.

REFERENCES

- ADA Clinical Practice Recommendations, 2021.

INDEX OF SYMBOLS

	Consult instructions for use		Use by		Contains sufficient for <n> tests
	For in vitro diagnostic use only		Lot number		Control range
	Temperature limitations		Manufacturer		Catalog number
	Use within 6 months of opening				Do not reuse

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



Bandelettes reactives de glycémie
(Model: VGS01)
Mode d'Emploi

PRINCIPE ET UTILISATION PRÉVUE

Les bandelettes reactives de glycémie **Keto-Mojo** sont des bandelettes minces dotés d'un système de réactif chimique. Conçues pour être utilisées avec le lecteur de glycémie **Keto-Mojo GK+** en tant que système de mesure quantitative de la concentration de glycémie dans le sang total capillaire frais. Le test de glycémie **Keto-Mojo** est basé sur la mesure du courant électrique provoqué par l'interaction de glycémie avec les réactifs sur l'électrode de la bandelette. L'échantillon de sang est tiré dans la pointe de la bandelette réactive par capillarité. La glycémie dans l'échantillon réagit avec l'enzyme de glycémie et le médiateur. Les électrons sont générés, produisant un courant qui représente une corrélation positive avec la concentration de glycémie dans l'échantillon. Après le temps de réaction, la concentration de glucose dans l'échantillon est affichée. Le lecteur est étalonné pour afficher des résultats de concentration similaires à ceux du plasma.

Les bandelettes reactives de glycémie **Keto-Mojo** et le lecteur de glycémie **Keto-Mojo GK+** sont destinés à l'utilisation hors du corps (l'usage pour diagnostic in vitro) à l'usage personnel (autotest), en guise d'aide pour le contrôle effectif du diabète. Ce système ne peut être utilisé pour diagnostiquer le diabète.

COMPOSITION

Chaque bandelette de test de glycémie contient les réactifs chimiques suivants: Oxydase de Glycémie- 25 IU, Médiateur < 300 µg.

Chaque tube de bandelette de test de glycémie contient un agent sec. Chaque pochette de bandelette de test de glycémie contient un agent sec.

CONSERVATION ET MANIPULATION

- Conservez les bandelettes dans un endroit frais et sec à une température comprise entre 2-30°C (36-86°F).
- Tenir à l'écart de la chaleur et de la lumière directe du soleil. L'exposition à la température et/ou à l'humidité en dehors de l'état requis peut entraîner des lectures inexactes.
- Ne pas congeler ou réfrigérer.
- Utilisez les bandelettes reactives à une température comprise entre 5-45°C (41-113°F).
- Utilisez les bandelettes reactives avec un taux d'humidité compris entre 10-90%.
- Ne stockez pas le lecteur, les bandelettes reactives ou la solution de contrôle à proximité de javellisant ou de produits de nettoyage contenant du javellisant.
- Utilisez la bandelette réactive immédiatement après l'avoir retirée de la pochette en aluminium.
- Après avoir retiré une bandelette, Remettez immédiatement le bouchon et refermez-le tube hermétiquement.
- Conservez toujours les bandelettes de test dans leur tube d'origine. Les utiliser immédiatement après les avoir retiré de leur tube ou de leur pochette.
- N'utilisez pas vos bandelettes au-delà de leur date de péremption (imprimée sur l'étiquette de tube de la bandelette ou sur la pochette ou sur la boîte) ou la date d'élimination, qui doit être considéré en premier lieu, parce qu'elles peuvent induire des résultats erronés.
- Note:** Toutes les dates de péremption sont imprimées au format Année-Mois. 2024-01 indique Janvier 2024.
- N'utilisez pas les bandelettes déchirées, froissées ou endommagées de quelque manière. Ne réutilisez pas les bandelettes. Notez la date de péremption après ouverture (6 mois après la première ouverture du tube) sur l'étiquette du tube dès ouverture. Jetez le reste des bandelettes après la date de péremption.
- N'utilisez pas les bandelettes déchirées, froissées ou endommagées de quelque manière. Ne réutilisez pas les bandelettes.
- Gardez le de bandelettes hors la portée des enfants. Ne pas avaler pas les bandelettes.
- N'ignorez jamais les symptômes ou faire un changement important à votre programme de contrôle de diabète sans consultation de votre professionnel de santé.

EFFECTUER UN TEST DE GLYCÉMIE

Matériel fourni: **Keto-Mojo** bandelettes reactives et le Mode d'Emploi.
Matériel nécessaire mais non fourni: lecteur multifonction **Keto-Mojo GK+**, manuel de l'utilisateur, autopiqueur, capuchon transparent (en option) et nouvelle lancette stérile
Consultez le manuel d'utilisation pour des instructions complètes sur le prélèvement d'échantillons de sang avant utilisation.

- Lavez-vous les mains avec de l'eau tiède et savonneuse, séchez-les soigneusement.
- Préparez l'autopiqueur.
- Vérifiez la date d'expiration (imprimé sur la pochette en aluminium). N'utilisez pas les bandelettes au-delà de la date d'expiration.
- Insérez les bandelettes dans le lecteur en direction des flèches. Le lecteur s'activera.
- Percez l'endroit à piquer pour obtenir une goutte de sang ronde.
- Mettez le bout de la bandelette en contact avec la goutte de sang. N'appliquez pas l'échantillon du sang sur la bandelette.
- Les résultats de votre test de glycémie s'affichent après calcul du lecteur de 5 à 1.

L'OBJECTIF ASPIRE DU CONTRÔLE DU DIABÈTE

Les valeurs de glycémie varient en fonction de la prise alimentaire, des doses de médicaments, de la santé, du stress ou de l'exercice.

L'Association Américaine du diabète propose les objectifs suivants pour la plupart des personnes adultes atteints du diabète à l'exclusion des femmes enceintes. Des objectifs plus ou moins rigoureux sont appropriés à chaque individu. Consultez au quotidien votre professionnel de santé afin d'atteindre la valeur de l'objectif le mieux adapté pour vous. Taux de glycémie prévus pour la plupart des adultes diabétiques non enceintes: ¹

Temps	Intervalle, mmol/L
Avant un repas	4.4 – 7.2
1-2 heures après le commencement d'un repas	Moins de 10

Résultats contestables ou incohérents: Répéter le test suivant les procédures décrites dans votre manuel d'utilisation **Keto-Mojo GK+**. Si vous n'arrivez pas à résoudre le problème, consultez votre professionnel de la santé.

VÉRIFICATION DU SYSTÈME

Utilisez uniquement les solutions de contrôle **Keto-Mojo**. Pour plus d'informations sur la vérification du système, consultez le manuel d'utilisation. Quand vérifier:

- Au moins une fois par semaine
- Lorsque vous ouvrez une nouvelle boîte de bandelettes reactives
- Quand vous voulez vérifier le lecteur et les bandelettes reactives
- Si vos bandelettes reactives étaient stockées dans des conditions de température ou d'humidité extrêmes.
- Après avoir nettoyé votre compteur
- Si vous avez laissé tomber le compteur
- Le résultat de votre test ne correspond pas à ce que vous ressentez.

Pour confirmer les résultats, les tests de la solution de contrôle normale doivent se situer à l'intervalle **CTRL 2** et les tests de la solution de contrôle haute doivent correspondre à l'intervalle **CTRL 3**. Lors des tests avec Control Solution Normal, assurez-vous de faire correspondre les résultats à l'intervalle **CTRL 2** imprimée sur la bande ou les étiquettes.

ATTENTION: Si le résultat du test de contrôle se situe en dehors de l'intervalle de contrôle indiquée sur la boîte de la bande et les étiquettes, **NE PAS** utiliser le système pour tester votre sang, car le système risque de ne pas fonctionner correctement. Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème, contactez **Keto-Mojo** pour obtenir de l'aide.

LIMITATIONS

- Le lecteur multifonction **Keto-Mojo GK+**, les bandelettes reactives **Keto-Mojo** et la solution de contrôle ont été conçus, testés et éprouvés pour fonctionner efficacement ensemble afin de fournir des mesures de glycémie précises. N'utilisez pas de composants des autres marques.
- Utilisez uniquement avec du sang total. Ne pas utiliser avec des échantillons de sérum ou de plasma.
- Seul l'échantillonnage du bout des doigts est acceptable
- Des taux d'hématocrite très élevés (supérieurs à 70%) et très faibles (environ 20%) peuvent entraîner des résultats erronés. Parlez à votre professionnel de la santé pour connaître votre niveau d'hématocrite.
- Les niveaux élevés de vitamine C et des autres substances réduisant de façon anormale (au dessus de 3 mg/dL) peuvent être à l'origine d'une surestimation des résultats.
- Le système est testé afin de lire avec précision la mesure du glucose dans le sang total dans l'intervalle de 1.1 à 33.3 mmol/L.
- Les substances grasses (triglycérides jusqu'à 1500 mg/dL ou le cholestérol jusqu'à 500 mg/dL n'ont pas un effet important sur les résultats de test de glycémie.
- Le système de surveillance multifonction **Keto-Mojo GK+** a été testé et s'avère fonctionner correctement jusqu'à 10,000ft (3,048 mètres).
- Les personnes gravement malades ne doivent pas effectuer de test de glycémie avec le système de surveillance multifonction **Keto-Mojo GK+**.
- Il n'est pas recommandé aux patients en cours de traitement d'oxygène d'utiliser le système de surveillance multifonction **Keto-Mojo GK+**.
- Les échantillons de sang pris des patients en état de choc, de déshydratation grave ou de patients en état hyperosmolaire (avec ou sans cétose) n'ont pas été testés et ne sont pas recommandés pour être testé avec le système de surveillance multifonction **Keto-Mojo GK+**.
- Éliminer les échantillons de sang et les matériaux avec soin. Traiter tous les échantillons de sang comme s'ils étaient des matières infectieuses. Suivez les précautions appropriées et respectez toutes les réglementations locales lors de la mise au rebut des matériaux.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le lecteur multifonction **Keto-Mojo GK+** est étalonné en utilisant d'un instrument de référence YSI (modèle 2300 STAT PLUS), conforme à la norme de référence NIST.

Répétabilité, précision

Répétabilité-Sang		
Intervalle	Concentration de glycémie	Déviatoin standard (SD) ou coefficient de variation (CV)
1	2.2 mmol/L	0.078 mmol/L
2	4.3 mmol/L	0.111 mmol/L
3	7.4 mmol/L	1.9%
4	10.8 mmol/L	2.2%
5	19.7 mmol/L	2.1%

Précision intermédiaire – Solution de Contrôle		
Intervalle	Concentration de glycémie	Déviatoin standard (SD) ou coefficient de variation (CV)
1	2.2 mmol/L	0.078 mmol/L
2	6.7 mmol/L	2.1%
3	19.4 mmol/L	2.0%

L'exactitude du système

Les mesures de glycémie capillaire de 352 participants ont été prises par des profanes à l'aide du glucomètre et de la β-cétone avec 3 lots de bandelettes (y). Des échantillons de sang capillaire ont été prélevés du bout des doigts pour les tests de glycémie et de β-cétone. Des échantillons du bout des doigts des mêmes sujets ont également été analysés avec l'analyseur de glucose YSI modèle 2300 STAT PLUS (x). Les résultats ont été comparés.

Résultats de la régression linéaire: le lecteur multifonction (y) et référence YSI (x)				
Site d'échantillon	Pente	Interception (mmol/L)	R	N
Bout du doigt	0.9960	-0.0152	0.9974	352

Des échantillons prélevés du bout des doigts ont été utilisés pour la mesure de référence YSI.

L'intervalle d'échantillon est comprise entre 2.1 et 30.49 mmol/L pour le lecteur multifonction **Keto-Mojo GK+**.

Site des bouts des doigts: l'exactitude du système des résultats pour la Concentration ≥ 4.2 mmol/L			
Entre ± 5%	Entre ± 10%	Entre ± 15%	Entre ± 20%
184/285 (64.6%)	275/285 (96.5%)	285/285 (96.5%)	285/285 (96.5%)
Site des bouts des doigts: l'exactitude du système des résultats pour la Concentration < 4.2 mmol/L			
Entre ± 0.28 mmol/L	Entre ± 0.56 mmol/L	Entre ± 0.83 mmol/L	
52/67 (77.6%)	67/67 (100%)	67/67 (100%)	

Site des bouts des doigts: Résultats de précision du système pour la concentration de glucose			
Entre ± 5%	Entre ± 10%	Entre ± 15%	Entre ± 20%
217/352 (61.6%)	336/352 (95.5%)	352/352 (100%)	352/352 (100%)

Pour des instructions complètes, veuillez consulter le manuel d'utilisation inclus avec votre lecteur. Pour des questions supplémentaires ou des problèmes avec ce produit, s'il vous plaît contacter **Keto-Mojo** pour plus d'aide.

REFERENCES

- ADA Clinical Practice Recommendations, 2021.

LÉGENDE DES SYMBOLES

	Consulter le manuel d'utilisation		Utiliser jusqu'au		Contient suffisamment pour les tests de <n>
	Uniquement pour diagnostic In Vitro		Numéro de Lot		Gamme de contrôle
	Limites de température (conserver entre)		Fabricant		Numéro de référence
	Utiliser 6 mois après ouverture				À usage unique

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