



## Blood Ketone Test Strips

(Model: VKS01)

### Package Insert

#### PRINCIPLE AND INTENDED USE

The **Keto-Mojo** Blood Ketone Test Strips (VKS01) work with the **Keto-Mojo GK+** Blood Glucose and  $\beta$ -Ketone Meter as a system to quantitatively measure the Beta-hydroxybutyrate concentration in fresh capillary whole blood from finger. Beta-hydroxybutyrate measurement is based on electrochemical biosensor technology using the enzyme of the Beta-hydroxybutyrate dehydrogenase to catalyze a series of enzymic reactions. The current generated from the reactions is proportional to the Beta-hydroxybutyrate concentration in the sample. Via gathering and calibrating the current, the system displays the equivalent of plasma D-3-hydroxybutyrate values to allow comparison of results with laboratory methods.

The **Keto-Mojo GK+** Blood Glucose and  $\beta$ -Ketone Dual Monitoring System is 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 **Keto-Mojo GK+** system should not be used for diagnosis of or screening for diabetes and not for use on neonates.

#### COMPOSITION

Each test strip (VKS01) contains the following reactive chemicals: beta-hydroxybutyrate dehydrogenase (HBDH) < 10 IU, Mediator < 100  $\mu$ g.

Each pouch test strip 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 7.5-45°C (45.5-113°F).
- Use the test strips under the humidity of 10% - 90%.
- 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 KETONE TEST

Materials provided: **Keto-Mojo** Blood Ketone Test Strips and package insert. Materials required but not provided: **Keto-Mojo GK+** Blood Glucose and  $\beta$ -Ketone Meter, User's Manual, Lancing Device 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 ketone test result will appear after the meter counts down from 9 to 1.

#### EXPECTED CONTROL GOAL

The blood ketone test measures beta-hydroxybutyrate, an important ketone body in the blood.<sup>1</sup> Normally, levels of beta-hydroxybutyrate are expected to be less than 0.6 mmol/L.<sup>2</sup> Beta-hydroxybutyrate may increase if a person fasts, exercises vigorously or has diabetes and becomes ill.<sup>1,3</sup> If your blood ketone result is LO and your blood glucose result is 16.7 mmol/L (300 mg/dL) or higher, repeat both the ketone and glucose tests with new test strips. If the same result appears again or the result does not match with how you feel, contact your healthcare professional. Follow your healthcare professional's advice before you make any changes to your diabetes medication program. If your blood ketone result is between 0.6 and 1.5 mmol/L and your blood glucose result is 16.7 mmol/L (300 mg/dL) or higher, this may indicate development of a problem that could require medical assistance. Follow your healthcare professional's advice.

If your blood ketone result is higher than 1.5 mmol/L and your blood glucose result is 16.7 mmol/L (300 mg/dL) or higher, contact your healthcare professional promptly for advice and assistance. You may be at risk of developing diabetic ketoacidosis (DKA).<sup>2,6</sup>

#### CHECKING THE SYSTEM

Use only **Keto-Mojo** Blood Ketone Control Solutions (VKC01) as meter and strips. 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 the local distributor for further assistance.

#### LIMITATIONS

- The **Keto-Mojo GK+** Blood Glucose and  $\beta$ -Ketone Meter, **Keto-Mojo** Test Strips (VKS01) and **Keto-Mojo** Control Solution (VKC01) have been designed, tested and proven to work together effectively to provide accurate blood ketone 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 65%) and very low (below 20%) hematocrit levels can cause false results. Talk to your healthcare professional to find out your hematocrit level.
- The interference substances listed as follows has been tested and shown no significant effect on **Keto-Mojo** Blood Ketone Test Strips.

Interference	Concentration (mg/dL)	Interference	Concentration (mg/dL)
Acetaminophen	15mg/dL	Mannitol	1000 mg/dL
Ascorbic Acid	3 mg/dL	Methyl dopa	10.5 mg/dL
Bilirubin	25 mg/dL	Pralidoxime iodide	2mg/dL
Cholesterol	600 mg/dL	Salicylic acid	45 mg/dL
Creatinine	6 mg/dL	Sodium	350 mg/dL
Dopamine	1 mg/dL	Tolbutamide	100 mg/dL
EDTA	150 mg/dL	Tolazamide	40 mg/dL
Galactose	100 mg/dL	Triglycerides	1000 mg/dL
Genitistic acid	60 mg/dL	Uric acid	20 mg/dL
Glucose	450 mg/dL	Xylose	1000 mg/dL
Glutathione	92.9mg/dL	Sorbitol	1000 mg/dL
haemoglobin	20 mg/dL	Lactose	100 mg/dL
Heparin	8000 IU/dL	Tetracycline	1.5 mg/dL
Ibuprofen	30 mg/dL	Xylitol	500 mg/dL
Icodextrin	2 mg/dL	Lactitol	500 mg/dL
Levo-dopa	4.5mg/dL	Isomalt	500 mg/dL
Maltose	1000 mg/dL	Maltitol	500 mg/dL

- The **Keto-Mojo GK+** system is tested to accurately read the measurement of ketone in whole blood within the range of 0.1-8.0 mmol/L.
- The **Keto-Mojo GK+** Blood Glucose and  $\beta$ -Ketone Dual Monitoring System has been tested and shown to work properly up to 13,123 ft (4,000 meters).
- Severely ill persons should not run the ketone test with the **Keto-Mojo GK+** Blood Glucose and  $\beta$ -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  $\beta$ -Ketone Meter is calibrated to reflect plasma beta-hydroxybutyrate using Randox assay kit (RB1007).

##### Repeatability, Precision

Repeatability-Blood			
Interval	$\beta$ -Ketone concentration	Standard Deviations (SD)	Coefficient of Variation (CV)
1	0.32 mmol/L	0.04 mmol/L	11.4%
2	1.30 mmol/L	0.06 mmol/L	4.7%
3	2.34 mmol/L	0.09 mmol/L	3.8%
4	4.37 mmol/L	0.16 mmol/L	3.6%
5	6.76 mmol/L	0.24 mmol/L	3.6%

Intermediate Precision-Control Solution			
Interval	$\beta$ -Ketone concentration	Standard Deviations (SD)	Coefficient of Variation (CV)
1	0.61 mmol/L	0.04 mmol/L	6.5%
2	2.23 mmol/L	0.08 mmol/L	3.5%
3	4.48 mmol/L	0.17 mmol/L	3.8%

##### Consumers Accuracy Study

The numbers and percentages represented in the below tables are the number of meter results compared to a laboratory result. 102 lay persons tested the capillary blood using the **Keto-Mojo GK+** Blood Glucose and

$\beta$ -Ketone Meter (y). The blood was taken from fingertip. Blood samples from different subjects were also analyzed with Randox RX Imola Chemistry Analyzer (x). The results were compared.

Linear Regression Results				
Keto-Mojo GK+ Blood Glucose and $\beta$ -Ketone Meter (y) vs. Randox RX Imola Chemistry Analyzer (x)				
Sample Site	Slope	Intercept (mmol/L)	R	N
Fingertip	1.0037	-0.0083	0.9927	102

The blood  $\beta$ -ketone concentration range was 0.11 to 1.52 mmol/L for Blood Glucose and  $\beta$ -Ketone Meter testing with blood sample from fingertip test sites.

Fingertip Site: Consumers Accuracy Results			
Accuracy Results for Blood $\beta$ -Ketone Concentration $\geq 1.5$ mmol/L			
Within $\pm 5\%$	Within $\pm 10\%$	Within $\pm 15\%$	Within $\pm 20\%$
1/1 (100%)	1/1 (100%)	1/1 (100%)	1/1 (100%)
Accuracy Results for Blood $\beta$ -Ketone Concentration $< 1.5$ mmol/L			
Within $\pm 0.1$ mmol/L	Within $\pm 0.2$ mmol/L	Within $\pm 0.3$ mmol/L	
101/101 (100%)	101/101 (100%)	101/101 (100%)	

Accuracy Results for Blood $\beta$ -Ketone Concentration $\geq 1.5$ mmol/L	
Accurate Results (Meter result is +/- 20% of laboratory result)	1 out of 1 (100% of results)
Accurate Results (Meter result is +/- 15% of laboratory result)	1 out of 1 (100% of results)
Accurate Results (Meter result is +/- 10% of laboratory result)	1 out of 1 (100% of results)
Accurate Results (Meter result is +/- 5% of laboratory result)	1 out of 1 (100% of results)
Accuracy Results for Blood $\beta$ -Ketone Concentration $< 1.5$ mmol/L	
Accurate Results (Meter result is +/- 0.3 mmol/L of laboratory result)	101 out of 101 (100% of result)
Accurate Results (Meter result is +/- 0.2 mmol/L of laboratory result)	101 out of 101 (100% of result)
Accurate Results (Meter result is +/- 0.1 mmol/L of laboratory result)	101 out of 101 (100% of result)

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 further assistance.

#### REFERENCES

- Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. Special Topics in 2. Endocrinology and Metabolism 1982; 4: 1-27.
- 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.
- Harano Y, Kosugi K, Hyosu T, Suzuki M, Hidaka H, Kashiwagi A, Uno S, Shigetate 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.
- 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.
- 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 OF SYMBOLS

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

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



**Bandelettes réactives de l'acétonémie**  
(Model: VKS01)

**Mode d'Emploi**

### PRINCIPE ET L'USAGE PRÉVU

Les bandelettes réactives de l'acétonémie **Keto-Mojo** sont conçues pour être utilisées avec le lecteur Multi-fonction **Keto-Mojo GK+** en tant que système de mesure quantitative de la concentration de bêta-hydroxybutyrate dans le sang total capillaire frais provenant des doigts. Le mesurage de Bêta-hydroxybutyrate est basé sur la technologie biosenseur électrochimique en utilisant l'enzyme de deshydrogénase bêta-dydroxybutyrate afin de catalyser une série de réactions enzymatiques. Le courant généré durant les réactions est proportionnel par rapport à la concentration en bêta-hydroxybutyrate dans l'échantillon. Après le rassemblement et la détermination du courant, le système affiche un résultat équivalent à la valeur de plasma D-3-hydroxyrate permettant une comparaison des résultats avec la méthode de laboratoire. Le système est destiné à l'usage auto-test en dehors de corps (usage diagnostique *in vitro*) par les patients diabétiques chez eux comme une aide à la surveillance de l'efficacité de gestion du diabète. Il ne devrait pas servir au diagnostic ou dépistage du diabète, ni aux nouveau-nés. Le système est uniquement destiné à un usage personnel et ne devrait pas être partagé!

### COMPOSITION

Chaque bandelette de test contient les réactifs chimiques suivants: bêta-hydroxybutyrate déshydrogénase (HBDH) < 10 IU, Ombudsman < 100 µg.  
Chaque pochette de bandelette réactive 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). Conservez-les à l'abri de la chaleur et des rayons du soleil. L'exposition à la température et/ou l'humidité en dehors des conditions requises pourra conduire des résultats erronés.
- Ne pas congeler ou mettre au réfrigérateur.
- Utilisez les bandelettes réactives à une température comprise entre 7.5-45°C (45.5-113°F).
- Utilisez les bandelettes réactives sous un taux d'humidité compris entre 10-90%
- Ne pas conserver le lecteur, les bandelettes réactives ou la solution de contrôle à côté de l'eau de javel ou de produits de nettoyage contenant l'eau de javel.
- Utiliser la bandelette réactive immédiatement après l'avoir retirée de pochette.
- Ne pas utiliser les bandelettes au-delà de la date de péremption (imprimée sur la pochette en papier d'aluminium), parce qu'elles peuvent amener des résultats erronés.  
**Note:** Toutes les dates de péremption sont imprimées sous le format Année-Mois 2024-01 indique Janvier 2024.
- Ne pas utiliser les bandelettes déchirées, froissées ou endommagées de quelconque manière.
- Ne pas réutiliser les bandelettes.
- Garder la pochette de bandelettes en aluminium hors la portée des enfants. Ne pas avaler les bandelettes.
- Jamais ignorer les symptômes ou faire un changement important à votre programme de contrôle du diabète sans consultation de votre médecin

### RÉALISER UN TEST DE L'ACÉTONÉMIE

Matériels fournis: les bandelettes réactives de l'acétonémie **Keto-Mojo** et la notice. Matériel requis mais pas fournis: Lecteur Multifonction **Keto-Mojo GK+**, Manuel d'utilisation, Autopiqueur, et une nouvelle lancette stérile. Consulter votre manuel d'utilisation pour obtenir plus d'instructions sur la collection d'échantillon de sang avant l'usage.

- Laver vos mains et le site à piquer avec de l'eau chaude et le savon, Séchez-les soigneusement.
- Préparez l'autopiqueur.
- Vérifiez la date de péremption (imprimé sur la pochette). N'utilisez pas les bandelettes après la date de péremption.
- Insérer les bandelettes dans le lecteur en direction des flèches. Le lecteur s'allumera.
- Percer l'endroit à piquer pour obtenir une goutte de sang ronde.
- Mettre le bout de la bandelette en contact avec la goutte de sang. Ne pas appliquer l'échantillon du sang sur la bandelette.
- Les résultats de votre test de glycémie s'affichent après le compte à rebours du lecteur de 9 à 1.

### L'OBJECTIF DU CONTRÔLE ATTENDU

Le test de l'acétonémie mesure le bêta-hydroxybutyrate, un corps cétonique important dans le sang.<sup>1</sup> Normalement, le taux de bêta-hydroxybutyrate idéal est inférieur à 0.6 mmol/L.<sup>2</sup> Le taux de Bêta-hydroxybutyrate peut monter lorsqu'on jeûne, fait des exercices vigoureusement, ainsi qu'on a du diabète et tombé malade.<sup>1,3</sup> Si le résultat de l'acétonémie est LO tandis que la glycémie est monté jusqu'à 16.7 mmol/L (300 mg/dL) ou supérieur, il faut répéter les deux tests avec les nouvelles bandelettes. Au cas où les mêmes résultats s'affichent ou les résultats ne répondent pas à ce que vous sentez, veuillez contacter votre médecin. Suivre les conseils de votre médecin avant de procéder aux changements à votre programme de médicaments diabétique.

Si le résultat de l'acétonémie se trouve entre 0.6 et 1.5 mmol/L tandis que la glycémie est 16.7 mmol/L (300 mg/dL) ou supérieur, celui-ci indique une évolution d'un problème qui exige des soins médicaux. Suivre les conseils du professionnel de santé.

Au cas où le résultat de l'acétonémie est supérieur à 1.5 mmol/L tandis que la glycémie est 16.7 mmol/L (300 mg/dL) ou supérieur, veuillez contacter votre médecin immédiatement pour les conseils et l'assistance. Vous pourriez avoir un risque de développer une acidocétose diabétique (DKA).<sup>2-6</sup>

### VÉRIFICATION DU SYSTÈME

Utiliser uniquement les solutions de contrôle de l'acétonémie **Keto-Mojo**. Pour les détails complètes sur la vérification du système, veuillez consulter le manuel d'utilisateur. Quand vérifier:

- Au moins une fois par semaine
- Lorsqu'une nouvelle boîte de bandelette est ouverte
- Lorsque vous voulez vérifier le lecteur et les bandelettes
- Lorsque les bandelettes ont été conservées dans une température ou l'humidité extrêmes
- Après le nettoyage de votre lecteur
- Au cas où le lecteur est tombé
- Le résultat de votre test ne reflète pas ce que vous sentez.

Pour la confirmation des résultats, les tests de la solution de contrôle normale doivent tomber dans l'intervalle **CTRL 2**, et les tests de la solution de contrôle élevée dans l'intervalle **CTRL 3**. En effectuant le test avec la solution de contrôle normale, assurez vous que vous assemblez les résultats dans l'intervalle **CTRL 2** imprimés sur la boîte de bandelettes ou les étiquettes.

**MISE EN GARDE:** Si le résultat du test de la qualité de contrôle ne tombe pas dans l'intervalle imprimés sur la boîte de bandelettes ou les étiquettes, **NE PAS** utiliser le système pour examiner votre sang, puisque le système ne peut pas fonctionner correctement. Si vous n'arrivez pas à résoudre le problème, contactez **Keto-Mojo** pour l'aide.

### LIMITATIONS

- Le lecteur, les bandelettes et la solution de contrôle **Keto-Mojo** sont conçus, testés et éprouvés pour être utilisés ensemble efficacement afin de fournir des mesures précises de l'acétonémie. Ne pas utiliser les composants d'autres marques.
- Utiliser uniquement avec du sang total. Ne pas utiliser avec le sérum ou les échantillons de plasma.
- Seul l'échantillonnage du bout des doigts est acceptable.
- Les niveaux d'hématocrite très élevé (supérieur à 65%) et très faible (inférieur à 20%) peuvent causer de faux résultats. Parlez à votre professionnel de santé afin de savoir le taux d'hématocrite.
- Les substances d'interférence énumérées comme ci-dessous ont été testées et montré aucun effet significatif sur les bandelettes réactives de l'acétonémie.

Interférence	Concentration (mg/dL)	Interférence	Concentration (mg/dL)
Acetacetate	60	Galactose	100
Acetaminophen	15	Genitric 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

- Le système est testé pour lire avec précision le niveau de cétone dans le sang entier entre 0.1 à 8.0 mmol/L.
- Le système de surveillance multifonction **Keto-Mojo GK+** a été testé et montré son efficacité jusqu'à 8,700 ft (2,651 mètres).
- Il est déconseillé pour les malades sévèrement atteints de procéder au test de cétone avec le système de surveillance multifonctions **Keto-Mojo GK+**.
- Éliminez avec précaution les échantillons sanguins et tout objet. Traitez les échantillons en tant que matière infectieuse. Suivez les précautions appropriées et obéissez à la réglementation locale lors de l'élimination de toute matière.

### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le lecteur Multifonction **Keto-Mojo GK+** est étalonné pour refléter le plasma bêta-hydroxybutyrate en utilisant le kit de dosage Randox (RB1007).

#### Rétabilité, Précision

Étude de Répétabilité de test			
Intervalle	Concentration Bêta-hydroxybutyrate (mmol/L)	Déviatoin Standard (SD)	Coefficient de Variation (CV)
1	0.397	0.084	--
2	1.391	0.077	--
3	2.543	0.113	4.4%
4	3.435	0.123	3.5%
5	4.910	0.189	3.8%
Étude de précision intermédiaire			
Intervalle	Concentration Bêta-hydroxybutyrate (mmol/L)	Déviatoin Standard (SD)	Coefficient de Variation (CV)
1	0.581	0.086	--
2	2.473	0.120	4.7%
3	5.089	0.139	2.8%

### Exactitude du système

Les échantillons du sang capillaire provenant de 100 patients ont été prélevés. L'échantillon de sang capillaire est obtenu du bout du doigt, tous les échantillons capillaires étaient appliqués sur le lecteur multifonction **Keto-Mojo GK+** avec 3 lots de bandelettes réactives de l'acétonémie **Keto-Mojo** pour le test (Y). Les résultats se sont compris comme suivant:

Résultats de régression linéaire: Résultats de test de l'acétonémie Keto-Mojo vs. lectures de l'Analyseur BioChimique				
Type d'échantillon	Pente	Interception (mmol/L)	R	N
Sang capillaire du bout du doigt	0.9662	0.0019	0.9869	300

Sang capillaire du bout du doigt: Résultats de test de l'acétonémie Keto-Mojo vs. lectures de l'Analyseur BioChimique			
Résultats d'exactitude du système pour la concentration de cétone $\geq 1.5$ mmol/L			
Entre $\pm 5\%$	Entre $\pm 10\%$	Entre $\pm 15\%$	Entre $\pm 20\%$
28/60(46.7%)	52/60(86.7%)	59/60 (98.0%)	60/60 (100%)
Résultats d'exactitude du système pour la concentration de cétone < 1.5 mmol/L			
Entre $\pm 0.075$ mmol/L	Entre $\pm 0.15$ mmol/L	Entre $\pm 0.225$ mmol/L	Entre $\pm 0.3$ mmol/L
111/240(46.3%)	196/240(81.7%)	233/240(97.1%)	240/240(100%)

Le résultat des échantillons il était dans l'intervalle de 0.1 à 3.2 mmol/L pour le test de l'acétonémie **Keto-Mojo** avec le sang capillaire.

Pour les instructions complètes, veuillez consulter le manuel d'utilisateur inclus avec votre lecteur. Pour des questions supplémentaires ou des problèmes avec ce produit, veuillez contacter **Keto-Mojo** pour l'assistance!

### RÉFÉRENCES

- Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. Special Topics in Endocrinology and Metabolism 1982; 4: 1-27.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 DES SYMBOLES

	Consultez le mode d'emploi		Utiliser avant le		Contenu suffisant pour <n> Tests
	Uniquement pour usage diagnostique <i>In Vitro</i>		Numéro du Lot		gamme de contrôle
	Limites de Température		Fabricant		Numéro de référence
	Utiliser dans 6 mois après ouverture				Ne pas réutiliser

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