

Test cassette instructions

These instructions are to be read in conjunction with the BETACHEK C50 meter instruction manual.

Before inserting a new cassette:

Open the sensor cover and clean the sensor without a cassette inserted. See Video: Cleaning the BETACHEK C50 blood glucose meter

Intended use

The Betachek C50 system is intended for the quantitative determination of glucose in fresh capillary blood obtained from a finger prick. The system may be used in the management of diabetes mellitus. The system is suitable for self testing by lay users. The system consists of the Betachek C50 blood glucose meter, which is used in conjunction with the Betachek C50 test cassettes.

General

Self-testing helps both you and your doctor check your blood glucose management, however self-testing should not be seen as a substitute for regular visits to your doctor. Please remember that testing should only be undertaken after you have received a thorough course of instruction from a qualified health care professional. You should only adapt your treatment if you have been trained to do so.

Contents of the pack

Container with 1 or 2 test cassette(s), 1 package insert.

Storage and handling

Store unopened cassettes in their original container in a cool, dry place at 2-30°C (35-86°F). Do not freeze. If stored in a refrigerator, remove and warm to room temperature before opening the container.

Testing should be performed between 10-40°C (50-104°F)

Do not use test cassettes past the expiration date. Test cassettes must be used within three months (90 days) of opening.

Use the test cassette immediately after it is removed from the container.

Do not use a test cassette from a container that has been damaged.

All items in the pack may be discarded with your regular household waste.

Performing a test

See Betachek C50 user manual for instructions. (User manual and instructional videos are also available online.)

Test results

The normal fasting glucose level for a non diabetic adult is below 100mg/dL (5.6mmol/L). Consult your healthcare professional for the glucose range that is appropriate for you. If your test result is lower than 20mg/dL (1.1mmol/L), a 'Lo' message will appear indicating a low glucose level. This may indicate severe hypoglycemia (low blood glucose). You should treat this immediately and repeat the test. If the result is higher than 600mg/dL (33.3mmol/L) a 'Hi' message will be displayed. This may indicate severe hyperglycemia. You should repeat the test and if the 'Hi' message appears again you should contact your healthcare professional.

Limitations of the test

For in vitro diagnostic use only. Test cassettes are for personal use only. They are not suitable for doctor's offices or other health care facilities. Do not carry out the test in direct sunlight. Not for neonatal use.

Use fresh capillary blood only. Do not use plasma, venous blood or serum. Abnormally low hematocrit (<30%) may produce falsely high readings and abnormally high hematocrit (>55%) may produce falsely low readings.

Strong electromagnetic fields (e.g. large magnets, microwave ovens) may affect performance. Move away from electromagnetic fields before testing.

Infection control

Never share your meter, a lancet or the lancing device with anyone. Always wash the puncture site with soap and water before testing. Dry thoroughly.

Blood volume and test time

The meter requires at least 2 µL of blood. The test can take as little time as 5 seconds (time varies with blood glucose concentration).

Test Method

The test employs glucose aerodehydrogenase and a chromagen along with nonreactive ingredients to produce a colour change that is directly proportional to the amount of D-glucose in the blood sample. The meter measures this change and converts it to a blood glucose result.

Checking the system

To ensure that your meter and cassette are functioning properly and that you are carrying out the test correctly, you must regularly check the performance of the system with Betachek control solution. See your meter user manual or control solution instructions for further details.

Chemical composition

Betachek C50 test zones contain: glucose aerodehydrogenase 0.12%, chromagen 0.31%, stabiliser 1.2%, inert ingredients 98.28%. The cassette contains a silica based drying agent.

Measurement range

The Betachek C50 system is linear and displays results between 20 and 600mg/dL or 1.1 and 33.3 mmol/L. The units of measure are factory set and cannot be changed.

Calibration

The system is calibrated with whole blood samples adjusted to a range of glucose concentrations. A YSI (Yellow Springs Instruments) 2300 analyser is used to measure the glucose concentrations in the samples. This instrument is traceable to an NIST standard. Control solution results obtained with the cassettes are therefore also traceable to an NIST standard. Results are expressed as plasma equivalents.

Interfering substances

- Maltose and Xylose do not affect results.
- Test results may be falsely low if the patient is severely dehydrated, in shock, or in a hyperosmolar state (with or without ketosis).
- Critically ill patients should not be tested with blood glucose meters.
- Lipemic samples: Cholesterol levels up to 250 mg/dl (6.5 mmol/l) and triglycerides up to 500 mg/dl (5.6 mmol/l) do not affect the results.

Report any serious incident to BETACHEK and the competent authority of your member state.

Performance characteristics of the Betachek C50 system

The Betachek C50 blood glucose monitoring system complies with the requirements of EN ISO 15197:2015.

Performance characteristics according to EN ISO 15197:2015**System accuracy:**

System accuracy results for glucose concentrations <5.55mmol/L (<100mg/dL)

Within ±5mg/dL (Within ± 0.28 mmol/L)	Within ±10mg/dL (Within ± 0.56 mmol/L)	Within ±15mg/dL (Within ± 0.83 mmol/L)
124/198 (62.6%)	189/198 (95.4%)	194/198 (97.9%)

System accuracy results for glucose concentrations ≥5.55mmol/L (≥100mg/dL)

Within ±5%	Within ±10%	Within ±15%
267/402 (66%)	366/402 (91%)	400/402 (99.5%)

System accuracy results for glucose concentration between 37.9mg/dL (2.1mmol/L) and 458.8mg/dL (25.48mmol/L)

Within ±15mg/L (±0.83mmol/L) and within ±15%
594/600 (99%)

Repeatability:

Mean value	mg/dL	40	92	146	221	288
mmol/L	2,2	5,1	8,1	12,3	16	
Standard deviation						
mmol/L	0,1	0,12	0,12	0,2	0,3	
Coefficient of variation	%	-	-	1,4	1,7	1,9

Precision:

Mean value	mg/dL	50,4	108	288
mmol/L	2,8	6	16	
Standard deviation				
mmol/L	0,14	0,16	0,3	
Coefficient of variation	%	4,7	2,6	1,7

Anweisungen für Testkassetten

Diese Anleitung ist in Verbindung mit dem Benutzerhandbuch des BETACHEK C50 Messgeräts zu lesen.

Vor dem Einlegen einer neuen Kassette:

Öffnen Sie die Sensorabdeckung und reinigen Sie den Sensor ohne eingelegte Kassette. Siehe Video: BETACHEK C50 - Messgerät reinigen.

Blutvolumen und Testzeit

Das Messgerät benötigt mindestens 2 µL Blut. Der Test dauert bestenfalls nur 5 Sekunden (Zeit variiert je nach Blutzuckerkonzentration).

Testprinzip

Der Test verwendet glucose aerodehydrogenase und ein Chromagen zusammen mit nicht reaktiven Inhaltsstoffen, um eine Farbänderung zu erzeugen, die direkt proportional zur Menge an D-Glucose in der Blutprobe ist. Das Messgerät misst diese Veränderung und wandelt sie in ein Blutzuckerergebnis um.

Überprüfung des Systems

Um sicherzustellen, dass Ihr Messgerät und Ihre Kassette ordnungsgemäß funktionieren und Sie den Test korrekt durchführen, müssen Sie regelmäßig die Leistung des Systems mit BETACHEK Kontrolllösung überprüfen. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung Ihres Messgeräts oder in den Anleitungen zur Kontrolllösung.

Allgemeines

Selbsttests helfen Ihnen und Ihrem Arzt, Ihr Blutzuckermanagement zu überprüfen. Selbsttests sollten jedoch nicht als Ersatz für regelmäßige Besuche bei Ihrem Arzt angesehen werden. Bitte beachten Sie, dass Tests nur durchgeführt werden sollten, nachdem Sie eine gründliche Einweisung von einem qualifizierten medizinischen Fachpersonal erhalten haben. Sie sollten Ihre Behandlung nur anpassen, wenn Sie dazu geschult wurden.

Inhalt der Packung

Behälter mit 1 oder 2 Testkassette(n), 1 Packungsbeilage. A summary of safety and performance is available at Eudamed.

Lagerung und Handhabung

• Lagern Sie ungeöffnete Kassetten im Originalbehälter an einem kühlen, trockenen Ort bei 2-30°C (35-86°F). Nicht einfrieren. Bei Kühlgeräten Lagerung Behälter vor dem Öffnen auf Raumtemperatur erwärmen.

• Tests sollten zwischen 10-40°C (50-104°F) durchgeführt werden.

• Verwenden Sie keine Testkassetten nach dem Verfallsdatum. Testkassetten müssen innerhalb von drei Monaten (90 Tagen) nach dem Öffnen verwendet werden.

• Verwenden Sie die Testkassette sofort nach Entnahme aus dem Behälter.

• Verwenden Sie keine Testkassette aus einem beschädigten Behälter.

• Alle Artikel in der Packung können mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.

Durchführung eines Tests

Anweisungen finden Sie im BETACHEK C50 Benutzerhandbuch. (Benutzerhandbuch und Anleitungsvideos sind auch online unter www.betachek.de verfügbar.)

Testergebnisse

Der normale Nüchternblutzuckerspiegel für einen Erwachsenen ohne Diabetes liegt unter 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Fragen Sie Ihren Arzt nach dem für Sie geeigneten Blutzuckerbereich. Wenn Ihr Testergebnis unter 20 mg/dL (1,1 mmol/L) liegt, erscheint eine "Lo"-Meldung, die auf einen niedrigen Blutzuckerspiegel hinweist. Dies kann auf eine schwere Hypoglykämie (niedriger Blutzucker) hinweisen. Sie sollten dies sofort behandeln und den Test wiederholen. Wenn das Ergebnis über 600 mg/dL (33,3 mmol/L) liegt, wird die Meldung "Hi" angezeigt. Dies kann auf eine schwere Hyperglykämie hinweisen. Sie sollten den Test wiederholen. Wenn die Meldung "Hi" erneut angezeigt wird, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Einschränkungen des Tests

• Nur für die In-vitro-Diagnostik.

• Testkassetten sind nur für den persönlichen Gebrauch bestimmt. Sie sind nicht für Arztpraxen oder andere Gesundheitseinrichtungen geeignet.

• Führen Sie den Test nicht unter direkter Sonneneinstrahlung durch.

• Nicht für Neugeborene geeignet.

• Verwenden Sie nur frisches Kapillarblut. Verwenden Sie kein Plasma, venöses Blut oder Serum.

• Ein ungewöhnlich niedriger Hämatokrit (<30%) kann zu falsch hohen Messwerten führen, und ein ungewöhnlich hoher Hämatokrit (>55%) kann zu falsch niedrigen Messwerten führen.

• Starke elektromagnetische Felder (z. B. große Magnete, Mikrowellenherde) können die Leistung beeinträchtigen. Entfernen Sie sich vor dem Testen von elektromagnetischen Feldern.

Infektionsschutz

Teilen Sie Ihr Messgerät, eine Lanzette oder die Stechhilfe niemals mit anderen Personen. Waschen Sie die Einstichstelle vor dem Testen immer mit Wasser und Seife. Hände gründlich abtrocknen.

Präzision:

Mittelwert	mg/dL	40	92	146	221	288
mmol/L	2,2	5,1	8,1	12,3	16	

<tbl_r cells="7" ix="4" maxcspan="1" maxrspan="1

Instructies voor testcassettes

Deze instructies moeten samen met de instructiehandleiding van de BETACHEK C50 meter worden gelezen.

Voordat u een nieuwe cassette plaatst:

Open het sensordeksel en reinig de sensor zonder geplaatste cassette. Zie video: BETACHEK C50 - De meter schoonmaken

Bedoeld gebruik

Het Betacheck C50-systeem is bedoeld voor de kwantitatieve bepaling van glucose in vers capillair bloed verkregen via een vingerprik. Het systeem kan worden gebruikt bij de behandeling van diabetes mellitus. Het systeem is geschikt voor zelftesten door leken. Het systeem bestaat uit de Betacheck C50 bloedsuikermeter, die samen met de Betacheck C50 testcassettes wordt gebruikt.

Algemeen

Zelftesten helpen zowel u als uw arts om uw bloedglucoseregulatie te controleren, maar zelftesten mogen niet worden gezien als vervanging voor regelmatige bezoeken aan uw arts. Houd er rekening mee dat testen alleen uitgevoerd mogen worden nadat u grondige instructies hebt gekregen van een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Pas uw behandeling alleen aan als u daarvoor bent opgeleid.

Verpakkinginhoud

Container met 1 of 2 testcassette(s), 1 bijsluiter.

Opslag en behandeling

- Bewaar ongeopende cassettes in hun originele verpakking op een koele, droge plaats bij 2-30°C (35-86°F). Niet bevriezen. Indien bewaard in de koelkast, verwijder en verwarm tot kamertemperatuur voordat u de container opent.
- Testen moeten tussen 10-40°C (50-104°F) uitgevoerd worden
- Gebruik geen testcassettes waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken. Testcassettes moeten binnen drie maanden (90 dagen) na opening worden gebruikt.
- Gebruik de testcassette direct nadat deze uit de container is gehaald.
- Gebruik geen testcassette uit een verpakking die beschadigd is
- Alle items in de verpakking kunnen worden weggegooid bij het normale huisvuil.

Een test uitvoeren

Zie de BETACHEK C50 gebruikershandleiding voor instructies. (Gebruikershandleiding en instructievideo's zijn ook online beschikbaar.)

Test resultaten

De normale nuchtere glucosespiegel voor een niet-diabetische volwassene is minder dan 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Raadpleeg uw zorgverlener voor het glucosebereik dat voor u geschikt is. Als uw testresultaat lager is dan 20 mg/dL (1,1 mmol/L), verschijnt een 'Lo'-bericht dat een lage glucosespiegel aangeeft. Dit kan duiden op ernstige hypoglykemie (lage bloedglucose). U moet dit onmiddellijk behandelen en de test herhalen. Als het resultaat hoger is dan 600 mg/dL (33,3 mmol/L), wordt een 'Hi'-bericht weergegeven. Dit kan wijzen op ernstige hyperglykemie. U moet de test herhalen en als het bericht 'Hi' opnieuw verschijnt, moet u contact opnemen met uw zorgverlener.

Beperkingen van de test

- Uitsluitend voor diagnostisch gebruik in vitro.
- Testcassettes zijn alleen voor persoonlijk gebruik. Ze zijn niet geschikt voor dokterspraktijken of andere zorginstellingen.
- Voer de test niet uit in direct zonlicht.
- Niet voor gebruik bij pasgeborenen.
- Gebruik alleen vers capillair bloed. Gebruik geen plasma, veneus bloed of serum.
- Abnormaal lage hematocriet (<30%) kan foutieve hoge waarden opleveren en abnormaal hoge hematocriet (>55%) kan foutieve lage waarden opleveren.
- Sterke elektromagnetische velden (bijv. grote magneten, magnetrons) kunnen de prestaties beïnvloeden. Blijf uit de buurt van elektromagnetische velden voordat u gaat testen.

Infectiecontrole

Deel uw meter, een lancet of de prikpen nooit met iemand anders. Was de prikplaats altijd met water en zeep voordat u gaat testen.

Bloedvolume en testtijd

De meter heeft minimaal 2 µL bloed nodig. De test kan binnen slechts 5 seconden voltooid zijn (de tijd hangt af van de bloedglucoseconcentratie).

Testprincipe

De test gebruikt glucose aerodehydrogenase en een chromagen samen met niet-reactieve ingrediënten om een kleurverandering te produceren die recht evenredig is met de hoeveelheid D-glucose in het bloedmonster. De meter meet deze verandering en zet deze om in een bloedglucoseresultaat.

Het systeem controleren

Om er zeker van te zijn dat uw meter en cassette correct werken en dat u de test correct uitvoert, moet u regelmatig de prestaties van het systeem controleren met de BETACHEK controleoplossing. Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw meter of de instructies voor de controleoplossing voor meer informatie.

Chemische samenstelling

BETACHEK C50 testzones bevatten: glucose aerodehydrogenase 0,12%, Chromagen 0,31%, stabilisator 1,2%, inerte ingrediënten 98,28%. De patroon bevat een droogmiddel op silicabasis.

Meetbereik

Het BETACHEK C50 systeem is lineair en geeft resultaten weer tussen 20 en 600 mg/dL of 1,1 en 33,3 mmol/L. De maateenheden zijn in de fabriek ingesteld en kunnen niet worden gewijzigd.

Kalibratie

Het systeem is gekalibreerd met volbloedmonsters die zijn aangepast aan een reeks glucoseconcentraties. Een YSI (Yellow Springs Instruments) analyser wordt gebruikt om de glucoseconcentraties in de monsters te meten. Dit instrument is herleidbaar naar een NIST standaard. De resultaten van de controlevlolistof die met de cassettes worden verkregen, zijn daarom ook herleidbaar tot een NIST standaard. Resultaten worden uitgedrukt als plasma-equivalenten.

Storende stoffen

- Maltose en xylose hebben geen invloed op de resultaten.
- Testresultaten kunnen vals laag zijn als de patiënt ernstig uitgedroogd is, in shock verkeert of in een hyperosmolaire toestand verkeert (met of zonder ketose).
- Ernstig zieke patiënten mogen niet worden getest met bloedglucosemeters.
- Lipemische monsters: Cholesterolwaarden tot 250 mg/dL (6,5 mmol/l) en triglyceriden tot 500 mg/dL (5,6 mmol/l) hebben geen invloed op de resultaten.

Meld elk ernstig incident aan BETACHEK en aan de bevoegde autoriteit van uw lidstaat.

Prestatiemarken van het Betacheck C50 systeem

Het BETACHEK C50 Bloedglucose monitoring systeem voldoet aan de eisen van EN ISO 15197:2015.

Prestatiemarken volgens EN ISO 15197:2015

Systeemnauwkeurigheid:

Systeemnauwkeurigheid resultaten voor glucoseconcentraties <5,55 mmol/L (<100 mg/dL)

Binnen ±5mg/dL (Binnen ± 0,28 mmol/L)	Binnen ±10mg/dL (Binnen ± 0,56 mmol/L)	Binnen ±15mg/dL (Binnen ± 0,83 mmol/L)
124/198 (62.6%)	189/198 (95.4%)	194/198 (97.9%)

Systeemnauwkeurigheid resultaten voor glucoseconcentraties ≥5,55 mmol/L (≥100 mg/dL)

Binnen ±5%	Binnen ±10%	Binnen ±15%
267/402 (66%)	366/402 (91%)	400/402 (99.5%)

Systeemnauwkeurigheid resultaten voor glucoseconcentratie tussen 37,9 mg/dL (2,1 mmol/L) en 458,8 mg/dL (25,48 mmol/L)

Binnen ±15mg/L (±0,83mmol/L) en Binnen ±15%	Dans ±15mg/L (±0,83mmol/L) en Dans ±15%
594/600 (99%)	594/600 (99%)

Herhaalbaarheid:

Gemiddelde waarde				
mg/dL	40	92	146	221
mmol/L	2,2	5,1	8,1	12,3
Standaardafwijking				
mmol/L	0,1	0,12	0,12	0,2
Variatiecoëfficiënt				
%	-	-	1,4	1,7
			1,9	

Precisie:

Gemiddelde waarde			
mg/dL	50,4	108	288
mmol/L	2,8	6	16
Standaardafwijking			
mmol/L	0,14	0,16	0,3
Variatiecoëfficiënt			
%	4,7	2,6	1,7

Prestatiebeoordeling door gebruiker:

Een studie waarbij de glucosespiegels werden geëvalueerd uit capillaire bloedmonsters uit vingertop, verkregen door 100 leken, leverde de volgende resultaten op:

- Voor glucoseconcentraties lager dan 5,55 mmol/L (100 mg/dL) lag 100% van de testresultaten binnen ± 0,83 mmol/L (±15 mg/dL) van de resultaten verkregen door laboratoriumtesten.
- Voor glucoseconcentraties gelijk aan of hoger dan 5,55 mmol/L (100 mg/dL), lag 100% van de testresultaten binnen ±15% van de resultaten verkregen door laboratoriumtesten.

Een samenvatting van de veiligheid en prestaties is verkrijgbaar bij Eudamed.

Uitleg van symbolen:

De betekenis van symbolen die in de verpakking worden gebruikt is als volgt:

	Raadpleeg de bijsluiter
	Opslaan bij
	Te gebruiken tot/vervaldatum ongeopend
	Gebruik de cassette binnen 90 dagen na opening
	Kan met het huishoudelijk afval worden weggegooid
	Fabrikant
	Catalogus nummer
	Lotnummer
	Voor in vitro diagnostisch gebruik
	Unieke apparaatidentificatie
	Voor zelftesten
	Eén patiënt, meervoudig gebruik
	Voldoet aan de toepasselijke EU-wetgeving
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de EG

Klantenservice

E-mail: support@betachek.com
www.betachek.com/nl/videos

Limites de l'essai

Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
Les cassettes de test sont réservées à un usage personnel. Ils ne conviennent pas aux cabinets médicaux ou à d'autres établissements de soins de santé.
N'effectuez pas le test en plein soleil.
Pas pour un usage néonatal.

Utiliser uniquement du sang capillaire frais. Ne pas utiliser de plasma, de sang veineux ou de sérum. Un hématocrite anormalement bas (<30 %) peut produire des lectures faussement élevées et un hématocrite anormalement élevé (>55 %) peut produire des lectures faussement basses. Des champs électromagnétiques puissants (par exemple, de gros aimants, des fours à micro-ondes) peuvent affecter les performances. Éloignez-vous des champs électromagnétiques avant le test.

FR BETACHEK® C50

Instructions pour les cassettes de test

Ces instructions doivent être lues conjointement avec le manuel d'instructions de l'appareil de mesure BETACHEK C50.

Avant d'insérer une nouvelle cassette :

Ouvrez le couvercle du capteur et nettoyez le capteur sans cassette insérée. Voir vidéo : Nettoyage du lecteur de glycémie BETACHEK C50

Utilisation prévue

Le système Betacheck C50 est destiné à la détermination quantitative du glucose dans le sang capillaire frais obtenu par piqûre au doigt. Le système peut être utilisé dans la gestion du diabète sucré. Le système est adapté à l'autotest par des utilisateurs non professionnels. Le système se compose du lecteur de glycémie Betacheck C50, qui est utilisé en conjonction avec les cassettes de test Betacheck C50.

Général

L'auto-test vous aide, ainsi que votre médecin, à vérifier votre gestion de la glycémie, mais l'auto-test ne doit pas être considéré comme un substitut aux visites régulières chez votre médecin. N'oubliez pas que les tests ne doivent être entrepris qu'après avoir reçu une formation approfondie d'un professionnel de la santé qualifié. Vous ne devez adapter votre traitement que si vous y avez été formé.

Composition chimique

Les zones de test BETACHEK C50 contiennent : glucose aerodehydrogenase 0,12 %, chromogène 0,31 %, stabilisateur 1,2 %, ingrédients inertes 98,28 %. La cassette contient un agent desséchant à base de silice.