

**PZN-06707077**

**Produktname:**

Betachek Visual – Diabetes Kontroll-Test

**Anbieter:**

Betachek GmbH

**Lieferumfang:**

Betachek visuelle Teststreifen (50 Tests), 1 Etikett mit Farbtabelle, Gebrauchsanweisung.

**Hauptaspekte:**

- Farbvergleich-Blutzuckerteststreifen / 50 Tests
- Kein Messgerät erforderlich
- Einfach. Schnell. Genau.

**Beschreibung:**

Das Testergebnis wird erzielt, indem die entwickelte Farbe auf dem Teststreifen mit der Farbkarte auf dem Etikett abgeglichen wird. Testen in 3 einfachen Schritten: Blut auftragen. Abwischen. Farben abgleichen für das Ergebnis. Betachek Visual bietet die genaueste und bequemste Möglichkeit, den Blutzucker ohne Messgerät zu testen.

**Technische Daten:**

Betachek Visual Teststreifen sind für den Selbsttest des Blutzuckerspiegels bestimmt.  
Der Test verwendet einen Tropfen Kapillarblut für die Erzielung eines semi-quantitativen Ergebnisses.  
Messbereich: 1,1 bis 44,4 mmol/l (20-800 mg/dl).

**Schulungsvideos:**

[www.betachek.de/videos/](http://www.betachek.de/videos/)

---

Betachek Diabetes Care  
Betachek GmbH  
Am Dorbach 12  
52076 Aachen  
[www.betachek.de](http://www.betachek.de)  
[support@betachek.de](mailto:support@betachek.de)

---

**Produktinformation**

**Wofür ist der Test gut?** BETACHEK Visual Teststreifen sind für den Selbsttest des Blutzuckerspiegels bestimmt. Der Test verwendet einen Tropfen Kapillarblut für die Erzielung eines vorläufigen semi-quantitativen Ergebnisses. Der Test alleine ist nicht geeignet, um eine offizielle Diabetesdiagnose zu erstellen.

**Was ist der Zweck des Blutzuckertestens?** Hoher Blutzucker verursacht mit der Zeit ernste Körperschäden. Diese Schädigungen können durch die Einhaltung normaler Blutzuckerwerte vermieden werden. Studien haben gezeigt, dass die langfristige Gesundheit eines Menschen mit Diabetes umso besser ist, je besser der Blutzucker kontrolliert wird. Regelmäßige Selbstanwendung mit BETACHEK Visual wird nützliche Informationen für Sie und Ihren Arzt für den Umgang mit der Krankheit liefern. Regelmäßige Tests erlauben Ihnen die Auswirkungen von Ernährung, Bewegung und der Medikation auf den Blutzuckerspiegel zu sehen. Ihr Arzt wird Sie beraten, wann Sie testen sollten sowie über die Zielwerte und Spannweite Ihrer Glukosewerte. Bitte beachten Sie, dass Blutzuckertests erst durchgeführt werden sollten, nachdem Sie eine gründliche Unterweisung durch qualifiziertes Fachpersonal erhalten haben. Ein Selbsttest ist kein Ersatz für eine regelmäßige Untersuchung durch Ihren Arzt. Er ermöglicht jedoch, dass Ihr Arzt Ihren Blutzucker-Haushalt und Ihren Umgang mit der Krankheit überprüft. Sie sollten Ihre Behandlung nur anpassen, wenn Sie von Fachpersonal angehalten wurden, dies zu tun.

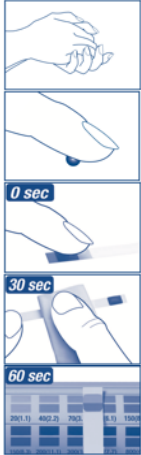
**Was ist enthalten?** BETACHEK Visual Teststreifen (siehe Verpackungshülle für die Menge), 1 Etikett mit Farbtabelle, Gebrauchsanweisung.

**Was ist nicht enthalten aber nötig?** Eine Uhr mit Sekundenzeiger oder eine Stoppuhr, saubere weiße Papiertaschentücher, Lanzette (ggf. Stechhilfe oder Pen).

**Aufbewahrung der Teststreifen.** BETACHEK Visual Teststreifen in der Originalpackung trocken lagern bei 2-30°C (36-86°F). Von der Heizung und direktem Sonnenlicht fernhalten. Nicht einfrieren. In der Originalflasche sind die Teststreifen bis zum Verfallsdatum haltbar. Schließen Sie den Behälter direkt nach Entnahme der Teststreifen. Verwendbar bis zum Verfallsdatum.

**Wie ist ein Test durchzuführen?**

Dieser Test muss zeitlich genau durchgeführt werden. Ungenaueres Zeitnehmen wird zu falschen Ergebnissen führen. Sie brauchen eine Stoppuhr oder eine Uhr mit Sekundenzeiger, ein sauberes, weißes Papiertaschentuch und eine Lanzette (gg. Stechhilfe oder Pen). **Videoanweisungen finden Sie hier: [www.betachek.de](http://www.betachek.de)**



**1. Vorbereitung** – Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und WARMEM Wasser und trocknen Sie sie gründlich. Wenn Sie einen Alkoholtupfer verwenden, stellen Sie sicher, dass der Finger ganz trocken ist bevor Sie mit dem Testen beginnen. Entnehmen Sie einen Teststreifen und verschließen Sie unverzüglich wieder den Behälter. Vergleichen Sie die Testfelder mit dem Abschnitt "unbenutzt" auf der Farbtabelle der Packung. Sollten die Testfelder bläulich verfärbt sein, werfen Sie den Teststreifen weg.

**2. Gewinnung der Blutprobe** – Benutzen Sie eine Lanzette (ggf. Stechhilfe oder Pen) gemäß der Anleitung, um Ihren Finger anzustechen. Drücken Sie sanft den ausgewählten Finger von unten aufwärts zur Fingerspitze. Dies sollten Sie so lange mehrfach tun, bis sich ein großer, überstehender Blutstropfen gebildet hat (die Handfläche sollte nach unten zeigen, so dass der Tropfen aus dem Finger hängen kann).

**3. Blut auftragen** – Legen Sie den Streifen auf eine ebene Fläche, oder führen Sie den Streifen alternativ zum Blutstropfen. Lassen Sie den Blutstropfen vom Finger hängen, drücken Sie den Tropfen auf die Mitte der beiden Pads und verreiben ihn darauf, um eine vollständige Bedeckung zu gewährleisten. Vermeiden Sie die Berührung der Pads mit den Fingern. Sobald Sie das Blut auf die Pads aufgebracht haben, beginnen Sie die Zeitmessung. Das Blut sollte beide Pads vollständig bedecken. Wenn Sie das Blut verschmieren oder nicht ausreichend Blut aufgetragen haben, so dass beide Pads bedeckt sind, sollten Sie den Test wiederholen.

**4. Wischen Sie das Blut ab** – Genau 30 Sekunden nach dem Aufbringen des Blutes wischen Sie das Blut mit einem Papiertaschentuch von den Testpads. Wiederholen Sie das Abwischen mit einem sauberen Bereich des Papiertaschentuchs. Vergewissern Sie sich, dass auf dem Testfeld kein Blut ist. Überschüssiges Blut auf dem Pad wird das Testergebnis beeinflussen.

**5. Ablesergebnisse** – Nach dem Abwischen der Testfelder warten Sie weitere 30 Sekunden (60 Sekunden nach dem Auftragen des Blutes), dann vergleichen Sie die Testfelder mit den Farben der Farbtabelle.

**Erklärung der Testergebnisse**

**Wie lese ich das Ergebnis ab?** Die Ergebnisse erhalten Sie durch Vergleichen der Testzone mit der Farbtabelle auf der Packung. Um beste Ergebnisse zu erhalten, führen Sie den Farbvergleich bei Tageslicht durch (z.B. am Fenster stehend). Beim Vergleichen der Farben beantworten Sie die Frage: Ist das Testfeld heller oder dunkler als die Referenzfarbe, mit der Sie vergleichen. Nach Entscheiden führen Sie den Vergleich bei der nächsten Referenzfarbe durch, bis Sie das Farbfeld mit der geringsten Abweichung gefunden haben. Wenn die Farbe der Testfelder zwischen 2 Werten der Farbtabelle liegt, errechnen Sie den Durchschnittswert: Beispiel: (70+110) / 2 = 90. Wenn die Farbe nicht genau zwischen den Farbfeldern liegt, müssen Sie den Wert abschätzen. Das Testfeld bleibt für 5 Minuten stabil und kann korrekt abgelesen werden.

**Erwartete Ergebnisse** – Der Blutzuckerspiegel variiert normalerweise von Zeit zu Zeit, abhängig von Nahrungsaufnahme, Medikamentendosierung, Gesundheitszustand, Stress oder Trainingsstand. Fragen Sie Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal um Ihren anzustrebenden Glukosewert zu erfahren. Normale Glukosewerte für einen Erwachsenen ohne Diabetes (Vergleichen mit Vollblut):

- Nüchtern: 3,5-5,3 mmol/l oder 65-95 mg/dl
- Zwei Stunden nach dem Essen: Unter 7,8 mmol/l oder 140 mg/dl (Quelle: American Diabetes Association, Clinical Practice recommendations 2006)

**Achtung** – Niedrige oder hohe Blutzuckerwerte können auf eine potenziell schwerwiegende Erkrankung hindeuten. Wenn Ihre Ablesewerte oberhalb oder unterhalb Ihres vorgeschriebenen Bereichs der Blutzuckerwerte liegen, sollten Sie den Test wiederholen. Wenn Ihre Ergebnisse weiterhin außerhalb Ihres vorgeschriebenen Bereichs liegen, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden und seine Ratschläge befolgen. Wenn Sie Ablesewerte haben, die nicht im Einklang mit Ihren Symptomen stehen, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.

**Problemösung – Unerwartete Ergebnisse.** Bekannte Fehler, die zu einem ungültigen Ergebnis führen, wie, **Verunreinigung** – Fassen Sie die Test-Pads nie mit feuchten, öligen oder schmutzigen Fingern an, dies würde sie beschädigen. Schmutzige Finger tragen Spuren von Glukose aus der Nahrung und dies würde auch das Ergebnis verfälschen. Daher ist Sauberkeit während des ganzen Prozesses unbedingt notwendig.

**Verfallsdatum** – Überprüfen Sie bitte, ob die Streifen noch aktuell sind.  
**Falsche Reaktionsdauer** – Bleibt das Blut zu lange auf dem Pad, wird ein falsches, zu hohes Ergebnis angezeigt, wischt man das Blut zu früh ab, ein falsches, zu niedriges Ergebnis.

**Falsche Blutmenge** – Eine zu geringe Blutmenge wird zu einem falschen Ergebnis führen. Ein Tropfen genügt, um die Pads vollständig bis in alle Ecken zu bedecken.  
**Feuchtschäden** – Die Testfelder sind extrem saugfähig. Wenn die Verschlusskappe aus Versehen auch nur für kurze Zeit offen ist, werden die Teststreifen durch Feuchtigkeit beschädigt.  
 Wenn Sie weiter ungewöhnliche Ergebnisse erhalten, die nicht in Übereinstimmung mit Ihren Symptomen stehen, dann kann ein Problem mit Ihrem Teststreifen vorliegen (siehe Qualitätskontrolle).  
 Blutzuckerwerte regelmäßig bestimmen – Durch die tägliche Erfassung Ihrer Ergebnisse können Sie sehen, wie gut Sie Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren.

**Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen**

**Achtung** – Schützen Sie die Teststreifen vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit, indem Sie die Packung nach Gebrauch sofort wieder verschließen. Für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Benutzen Sie die Teststreifen nur zwischen 18 und 35°C (64 und 95°F). Verwenden Sie nur frisches Kapillarvollblut aus dem gestochenen Finger. Verwenden Sie kein venöses Blut, Plasma oder Serum. Die Teststreifen sind nur für den einmaligen Gebrauch. Falsche Reaktionsdauer – bleibt das Blut zu lange auf der Testzone, wird dies zu einem falschen, zu hohen Ergebnis führen, ein zu frühes Abwischen zu einem falschen, zu niedrigen Ergebnis. Hämatokritwerte über 55% vermögen Glukosewerte um bis zu 15% zu reduzieren. Hämatokritwerte unter 35% vermögen Glukosewerte bis zu 10% zu erhöhen. Berühren Sie das Testfeld nicht, da es Chemikalien enthält. Waschen Sie Ihre Hände nach versehentlichem Kontakt. Verwenden Sie keine Teststreifen aus der Packung nach dem Verfallsdatum. Entsorgen Sie die gebrauchten Teststreifen in einem geeigneten Behälter für kontaminierte Abfälle.

**Qualitätskontrolle** – Die Teststreifen können mit dem '0' (unbenutzt) Farbfeld verglichen werden, um zu sehen, ob sie in gutem Zustand sind. Sollten irgendwelche blauen Verfärbungen sichtbar sein, ist der Streifen unbrauchbar.

**Leistungsmerkmale**

**Messbereich** – Der Messbereich reicht von 1,1 bis 44,4 mmol/l (20-800 mg/dl). Ein Testergebnis, das heller als der 1.1 mmol/l Farbandard ist, liegt unter 1.1 mmol/l (20 mg/dl). Ein Testergebnis, das dunkler als der 44,4 mmol/l Farbandard ist, entspricht mehr als 44,4 mmol/l.  
**Kalibrierung** und Vergleich mit Labormethoden – Die so mit BETACHEK Visual erhaltenen Ergebnisse sind vergleichbar mit den im Labor erhaltenen Blutzuckerwerten von Vollblut.  
 Die Eichung ist nachvollziehbar mit einem höheren messtechnischen Verfahren. Laborergebnisse aus Plasma oder Serum werden ca. 12% höher sein als BETACHEK Visual Ergebnisse.  
**Genauigkeit** – Eine unabhängige klinische Studie zum Vergleich von BETACHEK (nach Augenschein interpretiert) mit einem anderen Referenzverfahren ergab R<sup>2</sup>=0,977, was auf eine gute Übereinstimmung mit den Werten der Labormethode hinweist.  
**Präzision** – Die Präzision innerhalb der Charge BETACHEK Visual Streifen wurde bei drei Streifen-Chargen an vier verschiedenen Blutzuckerspiegeln bestimmt. CV innerhalb aller Chargen lag bei <5%.  
 Wie funktioniert der Test? Die Testzone enthält zwei Testfelder mit empfindlichen Chemikalien. Wenn Blut auf diese Abschnitte aufgetragen wird, findet eine chemische Reaktion statt, die zu einem Wechsel der Farbe führt, die je nach der Zuckermenge im Blut schwankt. Der Test verwendet die Glukose Oxidase/Peroxidase-Reaktion.  
**Chemische Zusammensetzung** – Jeder BETACHEK Visual Teststreifen enthält: TMB 0,3%, APAC 0,04% Glukose Oxidase 0,06%, Peroxidase 0,1%, Stabilisier 22,80%, Inerte Inhaltsstoffe 76,70%.

**Kundensupport**

Betachek Diabetes Care support@betachek.de  
 Am Dorbach 12 +49 (0)241 / 91998866  
 D-52076 Aachen www.betachek.de

**Erläuterung der Symbole:** Die in der Verpackung verwendeten Symbole haben folgende:

- Verwendbar bis (ungeöffneter oder geöffneter Teststreifen-Behälter)
- Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
- Temperaturbereich bei Lagerung
- Nicht wiederverwenden
- Gebrauchsanweisung beachten
- Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika
- Achtung
- Chargenbezeichnung
- In-vitro-Diagnostik
- Bestellnummer
- Hersteller

BETACHEK® Schulungsvideos  
[www.betachek.de](http://www.betachek.de)  
 Videos