

BETACHEK® C50**Blutzuckertestkassette Gebrauchsanleitung**

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.

Verwendungszweck

Die BETACHEK C50 Testkassette mit dem BETACHEK C50 Messgerät dient zur quantitativen Messung von Glukose in frischem kapillaren Vollblut. Das System ist für den in-vitro-diagnostischen Selbsttest von Blutzucker vorgesehen, um die Wirksamkeit der Diabetes-Kontrolle zu überwachen.

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.

Lagerung und Handhabung

- Lagern Sie ungeöffnete Kassetten im Originalbehälter an einem kühlen, trockenen Ort bei 2-30°C (35-86°F). Nicht einfrieren. Bei Kühlschranklagerung 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 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 (<35%) 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

Testprinzip

Der Test verwendet FAD GDH 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.

Chemische Zusammensetzung

BETACHEK C50 Testzonen enthalten: FAD GDH 0,12%, Chromagen 0,31%, Stabilisator 1,2%, inerte Inhaltsstoffe 98,28%. Die Kassette enthält ein Trocknungsmittel auf Kieselsäurebasis.

Blutvolumen und Testzeit

Das Messgerät benötigt mindestens 0,3 µl Blut. Der Test dauert bestenfalls nur 5 Sekunden (Zeit variiert je nach Blutzuckerkonzentration).

Messbereich

Das BETACHEK C50 System ist linear und zeigt Ergebnisse zwischen 20 und 600 mg/dl oder 1,1 und 33,3 mmol/l an. Die Maßeinheiten sind werkseitig eingestellt und können nicht geändert werden.

Kalibrierung

Das System ist mit Vollblutproben kalibriert, die auf eine Reihe von Glukosekonzentrationen abgestimmt sind. Ein YSI (Yellow Springs Instruments) 2300 Analysator wird verwendet, um die Blutzuckerkonzentrationen in den Proben zu messen. Dieses Gerät ist auf einen NIST-Standard rückführbar. Die mit den Kassetten erzielten Kontrolllösungsergebnisse sind daher auch auf einen NIST-Standard rückführbar. Die Ergebnisse werden als Plasmaäquivalente ausgedrückt.

Leistungsmerkmale des BETACHEK C50 Systems

Das BETACHEK C50 Blutzuckermesssystem erfüllt die Anforderungen der EN ISO 15197: 2013.

Leistungsmerkmale nach EN ISO 15197: 2013**Systemgenauigkeit:**

Systemgenauigkeitsergebnisse für Blutzuckerkonzentrationen <5,55 mmol/l (<100 mg/dl)

Innerhalb von ± 5 mg/dl (± 0.28 mmol/l)	Innerhalb von ± 10 mg/dl (± 0.56 mmol/l)	Innerhalb von ± 15 mg/dl (± 0.83 mmol/l)
124/198 (62,6%)	189/198 (95,4%)	194/198 (97,9%)

Systemgenauigkeitsergebnisse für Blutzuckerkonzentrationen ≥ 5,55 mmol/l (≥ 100 mg/dl)

Innerhalb von ±5%	Innerhalb von ±10%	Innerhalb von ±15%
267/402 (66%)	366/402 (91%)	400/402 (99,5%)

Systemgenauigkeitsergebnisse für Blutzuckerkonzentrationen zwischen 37,9 mg/dl (2,1 mmol/l) und 458,8 mg/dl (25,48 mmol/l)

Innerhalb von ± 15 mg/l (± 0,83 mmol/l) und innerhalb von ±15%
594/600 (99%)

Wiederholbarkeit:

Mittelwert					
mg/dl	40	92	146	221	288
mmol/l	2,2	5,1	8,1	12,3	16
Standardabweichung					
mmol/l	0,1	0,12	0,12	0,2	0,3
Variationskoeffizient					
%	-	-	1,4	1,7	1,9

Präzision:

Mittelwert			
mg/dl	50,4	108	288
mmol/l	2,8	6	16
Standardabweichung			
mmol/l	0,14	0,16	0,3
Variationskoeffizient			
%	4,7	2,6	1,7

Leistungsbeurteilung durch den Anwender:

Eine Studie zur Auswertung von Blutzuckerwerten aus Fingerspitzen-Kapillarblutproben von 100 Laien zeigte folgende Ergebnisse:

- Bei Blutzuckerkonzentrationen unter 5,55 mmol/l (100 mg/dl) lagen 100% der Testergebnisse innerhalb von ± 0,83 mmol/l (± 15 mg/dl) der durch Labortests erzielten Ergebnisse.
- Bei Blutzuckerkonzentrationen gleich oder größer als 5,55 mmol/l (100 mg/dl) lagen 100% der Testergebnisse innerhalb von ± 15% der durch Labortests erzielten Ergebnisse.

Störende Substanzen

- Maltose und Xylose beeinflussen die Ergebnisse nicht.
- Die Testergebnisse können falsch niedrig sein, wenn der Patient stark dehydriert ist, unter Schock steht oder sich in einem hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketose) befindet.
- Schwerkranke Patienten sollten nicht mit Blutzuckermessgeräten getestet werden.
- Lipämische Proben: Cholesterinwerte von bis zu 700 mg/dl (18,1 mmol/l) und Triglyceride von bis zu 5000 mg/dl (57,1 mmol/l) beeinflussen die Ergebnisse nicht.

Erläuterung der Symbole:

Die in der Verpackung verwendeten Symbole haben folgende Bedeutung:

	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbereich bei Lagerung
	Verwendbar bis / Verfallsdatum - ungeöffnet
	Verwenden Sie die Kassette innerhalb von 90 Tagen nach dem Öffnen des Behälters
	Testkassetten können im Hausmüll entsorgt werden.
	Hersteller
REF	Bestellnummer
LOT	Chargenbezeichnung
IVD	In-vitro-Diagnostika
CE ₁₂₃	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 98/79 / EG für In-vitro-Diagnostika.
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Kundensupport

support@betachek.de
www.betachek.de/videos
+49 (0)241 / 91998866



Betachek GmbH
 Am Dorbach 12, 52076 Aachen
 Deutschland
 Email: support@betachek.de



National Diagnostic Products Pty Ltd
 7-9 Merriwa Street
 Gordon NSW 2072
 Sydney Australien
 www.betachek.com

BETACHEK® ist eine Marke von National Diagnostic Products.

Date issued: 2022-02

Version: BC50-EN/DE Revision: 9

© 2022 National Diagnostic Products



EN

BETACHEK® C50

Blood glucose 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 test cassette with the Betachek C50 meter are intended to quantitatively measure glucose in fresh capillary whole blood. The system is intended for in vitro diagnostic self testing of blood glucose, as an aid in monitoring the effectiveness of diabetes control.

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 (<35%) 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 0.3µL of blood. The test can take as little time as 5 seconds (time varies with blood glucose concentration).

Test principle

The test employs FAD GDH 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: FAD GDH 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 700 mg/dl (18.1mmol/l) and triglycerides up to 5000 mg/dl (57.1mmol/l) do not affect the results.

Performance characteristics of the Betachek C50 system

The Betachek C50 blood glucose monitoring system complies with the requirements of EN ISO 15197:2013.

Performance characteristics according to EN ISO 15197:2013

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

Performance assessment by the user:

A study evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 100 laypersons showed the following results:

- For glucose concentrations less than 5.55mmol/L (100mg/dL), 100% of test results were within ±0.83mmol/L (±15mg/dL) of the results obtained by laboratory testing.
- For glucose concentrations equal to or greater than 5.55mmol/L (100mg/dL), 100% of test results were within ±15% of the results obtained by laboratory testing.

Explanation of symbols:

The meaning of symbols used in the packaging is as follows:

	Consult the package insert
	Store at (temperature limitation)
	Use by/Expiry date unopened
	Use cassette within 90 days of opening the container
	Test cassettes can be disposed of in household waste
	Manufacturer
	Catalogue number
	Lot number
	For in vitro diagnostic use
	This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.
	Authorised representative in the European Community

Customer support

Email: support@betachek.com
www.betachekC50.co.uk/videos

EC REP

Betachek GmbH
 Am Dorbach 12
 Aachen 52076
 Germany
 Email: eu@betachek.com

CE 0123



National Diagnostic Products Pty Ltd
 7-9 Merriwa Street
 Gordon NSW 2072
 Australia
www.betachek.com

BETACHEK is a trademark of National Diagnostic Products.

Date issued: 2022-02

Version: EN/DE Revision: 9

© 2022 National Diagnostic Products

NDP