



BETACHEK® C50

Cassette de test de glycémie

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

La cassette de test BETACHEK C50 avec le lecteur BETACHEK C50 est destinée à mesurer quantitativement le glucose dans le sang total capillaire frais. Le système est destiné à l'autodiagnostic in vitro de la glycémie, en tant qu'aide à la surveillance de l'efficacité du contrôle du diabète.

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.

Contenu du pack

Flacon contenant 1 ou 2 cassette(s) de test, 1 notice.

Stockage et manutention

Conservez les cassettes non ouvertes dans leur emballage d'origine dans un endroit frais et sec à 2-30°C (35-86°F). Ne pas congeler. Si conservé au réfrigérateur, retirer et réchauffer à température ambiante avant d'ouvrir le récipient. Les tests doivent être effectués entre 10 et 40 °C (50 et 104 °F). Ne pas utiliser les cassettes de test après la date de péremption. Les cassettes de test doivent être utilisées dans les trois mois (90 jours) suivant leur ouverture.

Utilisez la cassette de test immédiatement après l'avoir retirée du conteneur. N'utilisez pas une cassette de test provenant d'un conteneur qui a été endommagé.

Tous les articles du pack peuvent être jetés avec vos ordures ménagères habituelles.

Réalisation d'un test

Voir le manuel d'utilisation du BETACHEK C50 pour les instructions. (Le manuel d'utilisation et les vidéos d'instructions sont également disponibles en ligne.)

Résultats de test

La glycémie à jeun normale pour un adulte non diabétique est inférieure à 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Consultez votre professionnel de la santé pour connaître la plage de glycémie qui vous convient. Si le résultat de votre test est inférieur à 20 mg/dL (1,1 mmol/L), un message "Lo" apparaîtra indiquant un taux de glucose bas. Cela peut indiquer une hypoglycémie sévère (faible taux de glucose dans le sang). Vous devez traiter cela immédiatement et répéter le test. Si le résultat est supérieur à 600 mg/dL (33,3 mmol/L), un message "Hi" s'affiche. Cela peut indiquer une hyperglycémie sévère. Vous devez répéter le test et si le message "Hi" apparaît à nouveau, vous devez contacter votre professionnel de la santé.

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 hématochrome anormalement bas (<35 %) peut produire des lectures faussement élevées et un hématochrome 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.

Contrôle d'infection

Ne partagez jamais votre lecteur, une lancette ou l'autopiqueur avec qui que ce soit. Lavez toujours le site de ponction avec de l'eau et du savon avant le test. Bien se sécher les mains.

Volume sanguin et durée du test

Le lecteur nécessite au moins 0,3 µL de sang. Le test peut prendre aussi peu de temps que 5 secondes (le temps varie en fonction de la concentration de glucose dans le sang).

Principe d'essai

Le test utilise FAD GDH et un chromogène ainsi que des ingrédients non réactifs pour produire un changement de couleur qui est directement proportionnel à la quantité de D-glucose dans l'échantillon de sang. Le lecteur mesure ce changement et le convertit en un résultat de glycémie.

Vérification du système

Pour vous assurer que votre lecteur et votre cassette fonctionnent correctement et que vous effectuez correctement le test, vous devez vérifier régulièrement les performances du système avec la solution de contrôle BETACHEK. Consultez le manuel d'utilisation de votre lecteur ou les instructions de la solution de contrôle pour plus de détails.

Composition chimique

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

Plage de mesure

Le système BETACHEK C50 est linéaire et affiche des résultats entre 20 et 600 mg/dL ou 1,1 et 33,3 mmol/L. Les unités de mesure sont réglées en usine et ne peuvent pas être modifiées.

Étalonnage

Le système est calibré avec des échantillons de sang total ajustés à une gamme de concentrations de glucose. Un analyseur YSI (Yellow Springs Instruments) 2300 est utilisé pour mesurer les concentrations de glucose dans les échantillons. Cet instrument est traçable à une norme NIST. Les résultats de la solution de contrôle obtenus avec les cassettes sont donc également traçables à une norme NIST. Les résultats sont exprimés en équivalent plasma.

Substances interférentes

Le maltose et le xylose n'affectent pas les résultats. Les résultats des tests peuvent être faussement faibles si le patient est gravement déshydraté, en état de choc ou dans un état hyperosmolaire (avec ou sans cétose).

Les patients gravement malades ne doivent pas être testés avec des lecteurs de glycémie. Échantillons lipémiques : les taux de cholestérol jusqu'à 700 mg/dL (18,1 mmol/L) et les triglycérides jusqu'à 5 000 mg/dL (57,1 mmol/L) n'affectent pas les résultats.

Caractéristiques de performance du système Betachek C50

Le système de surveillance de la glycémie BETACHEK C50 est conforme aux exigences de la norme EN ISO 15197:2013.

Caractéristiques de performance selon EN ISO 15197:2013

Précision du système :

Résultats de précision du système pour les concentrations de glucose <5.55mmol/L (<100mg/dL)

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

Résultats de précision du système pour les concentrations de glucose ≥5.55mmol/L (≥100mg/dL)

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

Résultats de précision du système pour une concentration de glucose comprise entre 37.9mg/dL (2.1mmol/L) et 458.8mg/dL (25.48mmol/L)

Dans ±15mg/L (±0.83mmol/L) et Dans ±15%
594/600 (99%)

Répétabilité:

Valeur moyenne					
mg/dL	40	92	146	221	288
mmol/L	2.2	5.1	8.1	12.3	16
Écart-type					
mmol/L	0.1	0.12	0.12	0.2	0.3
Coefficient de variation					
%	-	-	1.4	1.7	1.9

Précision:

Valeur moyenne			
mg/dL	50.4	108	288
mmol/L	2.8	6	16
Écart-type			
mmol/L	0.14	0.16	0.3
Coefficient de variation			
%	4.7	2.6	1.7

Évaluation des performances par l'utilisateur :

Une étude évaluant les valeurs de glucose à partir d'échantillons de sang capillaire du bout des doigts obtenus par 100 profanes a montré les résultats suivants : Pour les concentrations de glucose inférieures à 5,55 mmol/L (100 mg/dL), 100 % des résultats des tests se situaient à ±0,83 mmol/L (±15 mg/dL) des résultats obtenus par les tests de laboratoire. Pour les concentrations de glucose égales ou supérieures à 5,55 mmol/L (100 mg/dL), 100 % des résultats des tests étaient à ± 15 % des résultats obtenus par les tests de laboratoire.

Explication des symboles :

La signification des symboles utilisés dans l'emballage est la suivante :

	Consulter la notice
	Magasin à
	Utiliser avant/date d'expiration non ouvert
	Utiliser la cassette dans les 90 jours suivant l'ouverture du contenant
	Les cassettes de test peuvent être jetées avec les ordures ménagères
	Fabricant
	Numéro de catalogue
	Numéro de lot
	Pour diagnostic in vitro
	Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Service client

E-mail: support@betachek.com
www.betachekC50.co.uk/videos

Betachek GmbH
Am Dorbach 12
52076 Aix-la-Chapelle,
Allemagne
Email: eu@betachek.com

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

BETACHEK is a trademark of National Diagnostic Products.
Date issued: 2022-05
Version: EN/DE/FR Revision: 9

© 2022 National Diagnostic Products

