BETACHEK® Visual (EN)

Blood glucose test strip instructions

Intended use

The included test strips are intended to semi-quantitatively measure glucose in fresh capillary whole blood obtained from a finger prick. The system is intended for manual self testing, as an aid in monitoring the effectiveness of diabetes control or in checking blood glucose levels.

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, 25 or 50 test strips, 1 package insert.

Storage and handling

Store unopened tests 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 strips past the expiration date. Use the test strip immediately after it is removed from the container. Do not use a test strip from a container that has been damaged. All items in the pack may be discarded with your regular household waste.

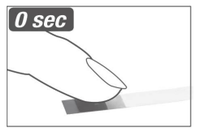
Performing a test

What you need that is not provided
You need a timer or a watch with a second hand, a clean white tissue and a lancing pen with lancet.

1. Preparation – Wash hands with soap and WARM water and dry them thoroughly. If you use an alcohol wipe, make sure your finger is completely dry before testing. Remove a test strip and immediately recap the container. Check the test zone against the "0 Unused" section of the colour chart on the label. If the test zone shows any sign of blue you should discard the test strip.

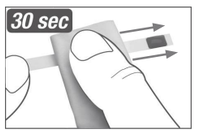
2. Obtain a blood sample – Use your lancing pen according to its instructions to prick your finger. Gently squeeze the selected finger at the base moving toward the tip. This should be repeated several times until you have a large hanging drop of blood (the palm of your hand should be facing down so the drop can hang from the finger).

3. Apply blood



Place the strip on a firm level surface or if preferred hold the strip moving it towards the blood drop. Allowing the drop of blood to hang off the finger, press the drop onto the centre of the two pads, moving it around to ensure complete coverage. Avoid touching the pads with your finger. As soon as you have applied the blood to the pads start timing. Blood should completely cover both pads. If you have smeared the blood or not used sufficient blood to completely cover both the pads then you should repeat the test.

4. Wipe blood off – Exactly 30 seconds after applying the blood, wipe the blood from the test pads with a tissue. Repeat the wipe using a clean region of the tissue. Ensure the test zone is clean of blood. Excess blood left on the pads will affect the result.



5. Read results – After wiping the test zone wait another 30 seconds (1 minute from applying blood), then compare the test zone to the colours on the label chart. You can read the result for up to 5 minutes.

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 colour is lighter than the 20mg/dL (1.1mmol/L) colour on the label then the result is less than 20mg/dL (1.1mmol/L). This may indicate severe hypoglycemia (low blood glucose). You should treat this immediately and repeat the test. If the test zone colour is darker than 800mg/dL (44.4mmol/L) colour on the label the result is greater than 800mg/dL (44.4mmol/L) This may indicate severe hyperglycemia. You should repeat the test and if the is the same contact your healthcare professional.

Limitations of the test

For in vitro diagnostic use only.
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.

Blood volume and test time

The test strip requires at least 10µL of blood. The test is a 1 minute test and has a timing step.

Test principle

The test employs glucose oxidase 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.

Checking the system

To ensure that your test strips are functioning properly and that you are carrying out the test correctly, it is recommended that you regularly check the performance of the test strips with Betachek control solution. See control solution instructions for further details.

Chemical composition

The test zones contain: glucose oxidase 0.06%, Peroxidase 0.10% chromagen 0.30%, stabiliser 22.84%, inert ingredients 76.7%.

Measurement range

The Betachek Visual system is linear and displays results between 20 and 800mg/dL or 1.1 and 44.4 mmol/L.

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 test strips are therefore also traceable to an NIST standard. Results are expressed as plasma equivalents.

Interfering substances

- 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.

Incorrect timing – Leaving the blood on too long will cause a falsely high result, and wiping the blood off too early will cause a falsely low result.

Performance characteristics of Betachek Visual test strips

Summary of safety and performance is available at Eudamed.

System accuracy:

System accuracy results for glucose concentrations <4.2mmol/L (<75mg/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)
8/19 (42%)	14/19 (74%)	19/19 (100%)

System accuracy results for glucose concentrations ≥4.2mmol/L (≥75mg/dL)

Within ±5%	Within ±10%	Within ±15%	Within ± 20%
36/91 (40%)	62/91 (68%)	77/91 (85%)	87/91 (96%)

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 ±20%
106/110 (99%)

Repeatability:

Mean value					
mg/dL	36	108	149	198	299
mmol/L	2	6	8.3	11.0	16.6
Standard deviation					
mmol/L	0	0	0	0	0
Coefficient of variation					
%	0	0	0	0	0

Precision:

Mean value			
mg/dL	54	162	450
mmol/L	3.0	9.0	25
Standard deviation			
mmol/L	0	0	0
Coefficient of variation			
%	0	0	0

Performance assessment by the user:
A study evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 158 laypersons showed the following results:
For glucose concentrations less than 4.2 mmol/L (75 mg/dL), 90% 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 4.2 mmol/L (75 mg/dL), 96% of test results were within ±20% of the results obtained by laboratory testing.

A summary of safety and performance is available from Eudamed.

Explanation of symbols:

	Consult the package insert
	Store at (temperature limitation)
	Use by/Expiry date unopened
90D	Use cassette within 90 days of opening
	Can be disposed of in household waste
	Manufacturer
REF	Catalogue number
LOT	Lot number
IVD	For in vitro diagnostic use
UDI	Unique Device Identifier
	For self testing
	Single patient, multiple use
CE 0123	Complies with applicable EU legislation
EC REP	Authorised representative in the EC

Customer support

Email: support@betachek.com
www.betachek.com

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

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

BETACHEK is a trademark of National Diagnostic Products (Australia) Pty Limited.

Date issued: 2024-08 Version: BV-EN Rev. 6

BETACHEK® Visual (DE)

Blutzuckerteststreifen Anleitung

Verwendungszweck

Die mitgelieferten Teststreifen sind für die halbquantitative Messung von Glukose in frischem Kapillarvollblut bestimmt, das durch Stechen in den Finger gewonnen wird. Das System ist für manuelle Selbsttests, als Hilfsmittel zur Überwachung der Wirksamkeit der Diabeteskontrolle oder zur Überprüfung des Blutzuckerspiegels bestimmt.

Allgemeine Informationen

Selbsttests helfen sowohl Ihnen als auch Ihrem Arzt bei der Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels, sollten jedoch nicht als Ersatz für regelmäßige Arztbesuche angesehen werden. Bitte denken Sie daran, dass Sie die Tests nur nach einer gründlichen Einweisung durch eine qualifizierte medizinische Fachkraft durchführen sollten. Sie sollten Ihre Behandlung nur dann anpassen, wenn Sie dafür geschult wurden.

Inhalt der Packung

Behälter mit 1, 25 oder 50 Teststreifen, 1 Packungsbeilage.

Lagerung und Handhabung

Ungeöffnete Tests in der Originalverpackung an einem kühlen, trockenen Ort bei 2-30°C (35-86°F) lagern. Nicht einfrieren. Wenn Sie den Test im Kühlschrank aufbewahren, nehmen Sie ihn heraus und erwärmen Sie ihn auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. 10-40°C (50-104°F). Verwenden Sie den Teststreifen sofort nach der Entnahme aus der Dose. Verwenden Sie keinen Teststreifen aus einer beschädigten Packung. Alle Teile der Packung können mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.

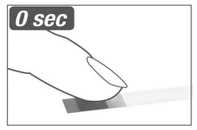
Durchführen eines Tests

Erforderlich, aber nicht inbegriffen
Sie benötigen einen Timer oder eine Uhr mit Sekundenzeiger, ein sauberes weißes Taschentuch und eine Stechhilfe mit Lanzette.

1. Vorbereitung - Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und WARMEM Wasser und trocknen Sie sie gründlich ab. Wenn Sie ein Alkoholtuch verwenden, stellen Sie sicher, dass Ihr Finger vor dem Test vollständig trocken ist. Nehmen Sie einen Teststreifen heraus und schließen Sie den Behälter sofort. Prüfen Sie die Testzone anhand des Abschnitts „0 unbenutzt" der Farbkarte auf dem Etikett. Wenn die Testzone ein Anzeichen von Blau zeigt, sollten Sie den Teststreifen verwerfen.

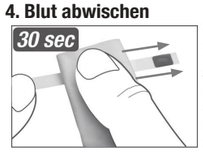
2. Gewinnung eines Bluttropfens – Stechen Sie mit dem Lanzettenstift entsprechend der Anleitung in den Finger. Drücken Sie den ausgewählten Finger an der Basis leicht zusammen und bewegen Sie ihn zur Spitze hin. Wiederholen Sie diesen Vorgang mehrmals, bis Sie einen großen hängenden Blutstropfen haben (die Handfläche sollte nach unten zeigen, damit der Tropfen am Finger hängen kann).

3. Blut auftragen



Legen Sie den Streifen auf eine feste, ebene Unterlage oder halten Sie den Streifen in Richtung des Bluttropfens. Lassen Sie den Blutstropfen vom Finger herabhängen und drücken Sie ihn auf die Mitte der beiden Pads, indem Sie ihn hin und her bewegen, um eine vollständige Abdeckung zu gewährleisten. Vermeiden Sie es, die Pads mit Ihrem Finger zu berühren. Sobald Sie das Blut auf die Pads aufgetragen haben, beginnen Sie mit der Zeitmessung. Das Blut sollte beide Pads vollständig bedecken. Wenn Sie das Blut verschmiert haben oder nicht genügend Blut verwendet haben, um beide Pads vollständig zu bedecken, sollten Sie den Test wiederholen.

4. Blut abwischen



Wischen Sie genau 30 Sekunden nach dem Auftragen des Blutes das Blut mit einem Taschentuch von der Testzone ab. Wiederholen Sie den Wischvorgang mit einem sauberen Stück Taschentuch. Achten Sie darauf, dass die Testzone frei von Blut ist. Überschüssiges Blut auf der Testzone beeinträchtigt das Ergebnis.

5. Lesen Sie die Ergebnisse Warten Sie nach dem Abwischen der Testzone weitere 30 Sekunden (1 Minute nach dem Auftragen des Blutes) und vergleichen Sie dann die Testzone mit den Farben auf der Etikettentabelle. Sie können das Ergebnis bis zu 5 Minuten lang ablesen.

Testergebnisse

Der normale Nüchternblutzuckerspiegel für einen nicht diabetischen Erwachsenen liegt unter 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt, welcher Glukosebereich für Sie geeignet ist. Wenn die Farbe Ihres Testergebnisses heller ist als die 20 mg/dl (1,1 mmol/l) auf dem Etikett, liegt das Ergebnis unter 20 mg/dl (1,1 mmol/l). Dies kann auf eine schwere Hypoglykämie (Unterzuckerung) hinweisen. Sie sollten dies sofort behandeln und den Test wiederholen. Wenn die Farbe der Testzone dunkler ist als die auf dem Etikett angegebene Farbe von 800 mg/dl (44,4 mmol/l), ist das Ergebnis größer als 800 mg/dl (44,4 mmol/l) Dies kann auf eine schwere Hyperglykämie hinweisen. Wiederholen Sie den Test und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn das Ergebnis unverändert bleibt.

Beschränkungen des Tests

Nur für In-vitro-Diagnostik, nicht für Neugeborene geeignet, nur frisches Kapillarblut verwenden. Abnormal niedrige Hämatokritwerte (<35%) können zu falsch hohen Ergebnissen führen. Abnormal hohe Hämatokritwerte (>55%) können zu falsch niedrigen Werten führen.

Blutvolumen und Testzeit

Für den Teststreifen werden mindestens 10 µl Blut benötigt. Der Test dauert 1 Minute und hat einen Zeitmessungsschritt.

Prinzip des Tests

Der Test verwendet Glukose-oxidase und ein Chromagen zusammen mit nicht reaktiven Bestandteilen, um eine Farbveränderung zu erzeugen, die direkt proportional zur Menge an D-Glukose in der Blutprobe ist.

Überprüfung des Systems

Um sicherzustellen, dass Ihre Teststreifen ordnungsgemäß funktionieren und dass Sie den Test korrekt durchführen, wird empfohlen, die Leistung der Teststreifen regelmäßig mit Betachek-Kontrolllösung zu überprüfen. Weitere Einzelheiten finden Sie in der Anleitung zur Kontrolllösung.

Chemische Zusammensetzung

Betachek-Testzonen enthalten: Glucose-oxidase 0,06%, Peroxidase 0,10% Chromagen 0,30%, Stabilisator 22,84%, inerte Bestandteile 76,7%.

Messbereich

Das Betachek Visual System ist linear und zeigt Ergebnisse zwischen 20 und 800mg/dL oder 1,1 und 44,4 mmol/L an.

Kalibrierung

Das System wird mit Vollblutproben kalibriert, die auf einen Bereich von Glukosekonzentrationen eingestellt sind. Zur Messung der Glukosekonzentration in den Proben wird ein YSI (Yellow Springs Instruments) 2300-Analysegerät verwendet. Dieses Gerät ist auf einen NIST-Standard rückführbar. Die mit den Teststreifen erzielten Ergebnisse der Kontrolllösung sind daher ebenfalls auf einen NIST-Standard rückführbar. Die Ergebnisse werden als Plasma-Äquivalente ausgedrückt.

Störende Substanzen

- Lipämische Proben: Cholesterinwerte von bis zu 250 mg/dl (6,5 mmol/l) und Triglyceride von bis zu 500 mg/dl (5,6 mmol/l) beeinflussen die Ergebnisse nicht.

Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall an BETACHEK und die zuständige Behörde Ihres Mitgliedstaates.

Falsches Timing

Wenn Sie das Blut zu lange einwirken lassen, erhalten Sie ein falsch hohes Ergebnis, und wenn Sie das Blut zu früh abwischen, erhalten Sie ein falsches, niedriges Ergebnis.

Genauigkeit und Präzision

Summary of safety and performance is available at Eudamed.

Genauigkeit des Systems:

Ergebnisse der Systemgenauigkeit für Glukosekonzentrationen <4,2mmol/L (<75mg/dL)

Innerhalb ±5mg/dL (Innerhalb ±0,28 mmol/L)	Innerhalb ±10mg/dL (Innerhalb ±0,56 mmol/L)	Innerhalb ±15mg/dL (Innerhalb ±0,83 mmol/L)
8/19 (42%)	14/19 (74%)	19/19 (100%)

Ergebnisse der Systemgenauigkeit für Glukosekonzentrationen ≥4,2mmol/L (≥75mg/dL)

Innerhalb ±5%	Innerhalb ±10%	Innerhalb ±15%	Innerhalb ± 20%
36/91 (40%)	62/91 (68%)	77/91 (85%)	87/91 (96%)

Systemgenauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentrationen zwischen 37,9mg/dL (2,1mmol/L) und 458,8 mg/dL (25,48 mmol/L)

Innerhalb ±15mg/L (±0.83mmol/L) und Innerhalb ±20%
106/110 (99%)

Reproduzierbarkeit:

Mittlerer Wert					
mg/dL	36	108	149	198	299
mmol/L	2	6	8,3	11,0	16,6
Standardabweichung					
mmol/L	0	0	0	0	0
Variationskoeffizient					
%	0	0	0	0	0

Präzision:

Mittlerer Wert			
mg/dL	54	162	450
mmol/L	3,0	9,0	25
Standardabweichung			
mmol/L	0	0	0
Variationskoeffizient			
%	0	0	0

Leistungsbewertung durch den Nutzer:
Eine Studie zur Auswertung von Glukosewerten aus Kapillarblutproben aus der Fingerspitze, die von 158 Laien entnommen wurden, ergab folgende Ergebnisse: Bei Glukosekonzentrationen von weniger als 4,2 mmol/L (75 mg/dL) lagen 90 % der Testergebnisse innerhalb von ±0,83 mmol/L (±15 mg/dL) der durch Labortests ermittelten Ergebnisse. Bei Glukosekonzentrationen von 4,2 mmol/L (75 mg/dL) oder mehr lagen 96 % der Testergebnisse innerhalb von ±20 % der durch Labortests ermittelten Ergebnisse.

Eine Zusammenfassung von Sicherheit und Leistung ist bei Eudamed erhältlich.

Explanation of symbols:

	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbereich bei Lagerung
	Verwendbar bis / Verfallsdatum - ungeöffnet
90D	Verwenden Sie die Kassette innerhalb von 90 Tagen nach dem Öffnen des Behälters
	Testkassetten können im Hausmüll entsorgt werden.
	Hersteller
REF	Katalognummer
LOT	Losnummer
IVD	Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik
UDI	Eindeutige Gerätekennung
	Für Selbsttests
	Einzelner Patient, mehrfache Verwendung
CE 0123	Entspricht den geltenden EU-Rechtsvorschriften
EC REP	Bevollmächtigter in der EG

Kundenbetreuung

Email: support@betachek.de
+49 (0)241 / 91998866

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

National Diagnostic Products (Australia) Pty Limited
7-9 Merriwa Street
Gordon NSW 2072
Sydney Australien
www.betachek.com

BETACHEK® ist eine Marke von National Diagnostic Products.

Ausgabedatum: 2024-08
Ausführung: BC50-EN-DE Rev.6