

## EN BETACHEK® **C50**

### Blood glucose test cassette instructions

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

<b>Before inserting a new cassette:</b>
Open the sensor cover and clean the sensor without a cassette inserted. See Video: Cleaning the BETACHEK C50 blood glucose meter

<b>After inserting a new cassette:</b>
Close the sensor cover. The meter will perform a self-test and display the test results.

#### Intended use

The Betachek C50 test cassette with the Betachek C50 meter are intended to 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.

#### 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 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 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:

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

	Customer support
	Email: <a href="mailto:support@betachek.com">support@betachek.com</a>
	<a href="http://www.betachek.com/uk/videos">www.betachek.com/uk/videos</a>

	Customer support
	Email: <a href="mailto:support@betachek.com">support@betachek.com</a>
	<a href="http://www.betachek.com/uk/videos">www.betachek.com/uk/videos</a>

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

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: 2023-10

Version: BC50-EN/DE/DU/FR

## DE BETACHEK® **C50**

#### Blutzuckertestkassette Gebrauchsanleitung

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

<b>Vor dem Einlegen einer neuen Kassette:</b>
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 der quantitativen Messung von Glukose in frischem Kapillarovollblut, das durch einen Stich in den Finger gewonnen wurde. Das System ist für manuelle Selbsttests als Hilfsmittel zur Überwachung der Wirksamkeit der Diabeteskontrolle vorgesehen.

#### 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 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 (<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 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.

#### Chemische Zusammensetzung

BETACHEK C50 Testzonen enthalten: glucose aerodehydrogenase 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)

<b>Innerhalb von ± 5 mg/dl (± 0,28 mmol/l)</b>	<b>Innerhalb von ± 10 mg/dl (± 0,56 mmol/l)</b>	<b>Innerhalb von ± 15 mg/dl (± 0,83 mmol/l)</b>
124/198 (62,6%)	189/198 (95,4%)	194/198 (97,9%)

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

<b>Innerhalb von ±5%</b>	<b>Innerhalb von ±10%</b>	<b>Innerhalb von ±15%</b>
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)

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

#### Wiederholbarkeit:

<b>Mittelwert</b>					
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:

<b>Mittelwert</b>			
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
	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	In-vitro-Diagnostika
	Unique Device Identifier
	Für Selbsttests
	Einzelner Patient, mehrfache Verwendung
	Entspricht den geltenden EU-Rechtsvorschriften
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

	Customer support
	Email: <a href="mailto:support@betachek.de">support@betachek.de</a>
	<a href="http://www.betachek.de/videos">www.betachek.de/videos</a>
	+49 (0)241 / 91998866

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

National Diagnostic Products Pty Ltd
7-9 Merriwa Street
Gordon NSW 20



## **NL** **BETACHEK® C50**

**Bloedglucosetestcassette Gebruiksaanwijzing**

De instructies voor de Betachek C50 testcassette

De instructies voor de Betachek C50 testcassette

De instructies voor de Betachek C50 testcassette

<b>Voordat u een nieuwe cassette plaatst:</b>
Open het sensordeksel en reinig de sensor zonder geplaatste cassette. Zie video: BETACHEK C50 - De meter schoonmaken

#### Bedoeld gebruik

De Betachek C50 testcassette met de Betachek C50 meter zijn bedoeld om kwantitatief glucose te meten in vers capillair volbloed verkregen via een vingerprik. Het systeem is bedoeld voor handmatig zelftesten, als hulpmiddel bij het controleren van de effectiviteit van diabetescontrole.

##### 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.

##### Verpakkingsinhoud

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 bevrozen. 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 (<35%) 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 0,3 L 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) analysator wordt gebruikt om de glucoseconcentraties in de monsters te meten. Dit instrument is herleidbaar naar een NIST standaard. De resultaten van de controlevloeistof 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 700 mg/dl (18,1 mmol/l) en triglyceriden tot 5000 mg/dl (57,1 mmol/l) hebben geen invloed op de resultaten.

##### Prestatiekenmerken van het Betachek C50 systeem

Het BETACHEK C50 Bloedglucose monitoring systeem voldoet aan de eisen van EN ISO 15197:2013.

##### Prestatiekenmerken volgens EN ISO 15197:2013

##### 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%
594/600 (99%)

##### Herhaalbaarheid:

Gemiddelde waarde					
mg/dL	40	92	146	221	288
mmol/L	2.2	5.1	8.1	12.3	16
Standaardafwijking					
mmol/L	0.1	0.12	0.12	0.2	0.3
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 de 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.

#### 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 weg-gegooid
	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

De instructies voor de Betachek C50 testcassette

#### Klantenservice

<b>E-mail: <a href="mailto:support@betachek.com">support@betachek.com</a></b>
<b><a href="http://www.betachek.com/nl/videos">www.betachek.com/nl/videos</a></b>

Betachek GmbH
Am Dorbach 12
Aken 52076
Duitsland
Email: eu@betachek.com

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

BETACHEK is een handelsmerk van National Diagnostic Products.

Datum uitgegeven: 2023-10

Versie: BC50-EN/DE/DU/FR

## **FR** **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.

<b>Avant d’insérer une nouvelle cassette<span> </span>:</b>
Ouvrez le couvercle du capteur et nettoyez le capteur sans cassette insérée. Voir vidéo <span> </span> : Nettoyage du lecteur de glycémie BETACHEK C50

### Utilisation prévue

La cassette Betachek C50 et le lecteur de glycémie Betachek C50 sont conçus pour mesurer quantitativement le glucose dans le sang capillaire frais obtenu par piqûre au doigt. Le système est destiné à l’autocontrôle manuel, comme 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 hémocrite anormalement bas (<35 %) peut produire des lectures faussement élevées et un hémocrite 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 glucose aerodehydrogenase et un chromagène 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 : glucose aerodehydrogenase 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

##### Precision 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 (2.1 mmol/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 son ouverture
	Les cassettes de test peuvent être jetées avec les ordures ménagères
	Fabricant
	Numéro de catalogue
	Numéro de lot
	Pour diagnostic in vitro
	Identifiant unique de l'appareil
	Pour se tester soi-même
	Utilisation multiple pour un seul patient
	Conforme à la législation européenne en vigueur
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne

##### Service client

<b>E-mail: <a href="mailto:support@betachek.com">support@betachek.com</a></b>
<b><a href="http://www.betachek.com/fr/videos">www.betachek.com/fr/videos</a></b>

Betachek GmbH
Am Dorbach 12
Aken 52076
Duitsland
Email: eu@betachek.com

De instructies voor de Betachek C50 testcassette

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