

Deze instructies moeten samen met de instructiehandleiding van de BETACHEK C50 meter worden gelezen.

Voordat u een nieuwe cassette plaatst:

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 is bedoeld voor de kwantitatieve meting van glucose in vers capillair volbloed. Het systeem is bedoeld voor diagnostische zelftesten in vitro van bloedglucose om de effectiviteit van diabetescontrole te helpen controleren.

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 bijsluiters.

Opslag en behandeling

- Bewaar ongeopende cassettes in hun originele verpakking op een koele, droge plaats bij 2-30°C (35-86°F). Niet bevriezen. 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 FAD GDH 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: FAD GDH 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) analyser 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 bijsluiters
	Opslaan bij
	Te gebruiken tot/vervaldatum ongeopend
	Gebruik de cassette binnen 90 dagen na opening van de container
	Testcassettes kunnen bij het huisvuil worden gedeponeerd
	Fabrikant
	Catalogus nummer
	Lotnummer
	Voor in vitro diagnostisch gebruik
	Dit product voldoet aan de vereisten van de Europese Richtlijn 98/79/EC betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

Klantenservice

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



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: 2022-02

Versie: BC50NL Rev: 9

© 2022 National Diagnostic Products

