

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

**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.

**Blutvolumen und Testzeit**

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

**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.

**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.

**Test principle**

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.

**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.
- Schwerverrannte 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.

**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.

**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.

**Systemgenauigkeit:**

Systemgenauigkeitsergebnisse für Blutzuckerkonzentrationen <5,55 mmol/l (<100 mg/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)
124/198 (62,6%)	189/198 (95,4%)	194/198 (97,9%)

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

Innerhalb ±5%	Innerhalb ±10%	Innerhalb ±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 ±15mg/L (±0.83mmol/L) und Innerhalb ±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.

Die BETACHEK Diabetes Management App erstellt Grafiken und Diagramme. Texten, mailen oder drucken Sie Ihre Ergebnisse aus. Kostenlos zum Herunterladen.

**Kundensupport**

Betachek Diabetes Care  
Am Dorbach 12  
D-52076 Aachen

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

**Erläuterung der Symbole:** Die in der Verpackung verwendeten Symbole haben folgende:



Verwendbar bis /



Verwenden Sie die Kassette innerhalb von 90 Tagen nach dem Öffnen des Behälters  
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Temperaturbereich bei Lagerung



Testkassetten können im Hausmüll entsorgt werden.



Gebrauchsanweisung beachten



Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika

