

BETACHEK® C50

Testkassete

Brugsanvisning

Disse instruktioner skal læses i forbindelse med brugervejledningen til Betacheck C50.

Anvendelsesformål

Betacheck C50 testkassetten med Betacheck C50 måleren er beregnet til kvantitativ måling af blodsukker i friskt kapillærfuldblod. Systemet er beregnet til in vitro-diagnostisk selvtest af blodsukker som en hjælp ved overvågning af effektiviteten af diabeteskontrol

Generelt

Selvtest hjælper både dig og din læge med at kontrollere din blodsukkerhåndtering, men selvtest bør dog ikke ses som en erstatning for regelmæssige konsultationer hos din læge. Vær venligst opmærksom på, at tests kun bør udføres, efter du har modtaget en grundig instruktion fra en kvalificeret sundhedsperson. Du bør kun tilpasse din behandling, hvis du er blevet vejledt i at gøre det.

Pakkens indhold

Beholder med 1 eller 2 testkassette(r), 1 pakke indlæg.

Opbevaring og håndtering

- Opbevar uåbnede kassetter i deres originale beholder på et køligt, tørt sted ved 2-30°C (35-86°F). Må ikke få frost. Ved opbevaring i køleskab beholderen tages ud og opvarmes til rumtemperatur, inden den åbnes. Test skal udføres ved mellem 10-40°C (50-104°F)
- Anvend ikke testkassetter efter udløbsdatoen. Testkassetter skal bruges inden for tre måneder (90 dage) efter åbning.
- Anvend straks testkassetten efter den er taget ud af beholderen.
- Anvend ikke en testkassete fra en beholder, der er blevet beskadiget.
- Alt indhold i pakken kan bortskaffes med dit almindelige husholdningsaffald.

Udførelse af en test

Se Betacheck C50 brugervejledningen for instruktioner. (Brugervejledning og instruktionsvideoer er også tilgængelige online.)

Testresultater

Det normale fastende blodsukkerniveau for en voksen uden diabetes er under 100mg/dL (5.6mmol/L). Konsulter din sundhedsprofessionelle for det blodsukkerinterval, der er relevant for dig. Hvis dit testresultat er lavere end 20mg/dL (1.1mmol/L), vil der blive vist en 'Lo'-meddelelse, der indikerer et lavt blodsukkerniveau. Dette kan indikere alvorlig hypoglykæmi (lavt blodsukker). Du bør behandle dette straks og gentage testen. Hvis resultatet er højere end 600mg/dL (33.3mmol/L) vil der blive vist en 'Hi'-meddelelse. Dette kan indikere alvorlig hyperglykæmi. Du bør gentage testen, og hvis 'Hi'-meddelelsen dukker op igen, bør du kontakte din professionelle sundhedsperson.

Blodmængde og testens varighed

Måleren skal bruge mindst 0.3µL blod. Testen kan tage så lidt tid som 5 sekunder (tiden afhænger af blodsukkerkoncentrationen).

Tjek af systemet

For at sikre, at din måler og kassete fungerer ordentligt, og at du udfører testen korrekt, skal du regelmæssigt tjekke systemets ydeevne med Betacheck kontrolopløsning. Se i din målers brugervejledning eller instruktionerne til kontrolopløsningen for yderligere oplysninger.

Testens begrænsninger

- Kun til in vitro-diagnostisk anvendelse.
- Testkassetterne er kun til personlig brug. De er ikke egnede til lægeklinikker eller andre sundhedsfaciliteter.
- Udfør ikke testen i direkte sollys.
- Ikke til neonatal brug.
- Anvend kun friskt kapillærblod. Anvend ikke plasma, vnebld eller serum.
- Unormalt lavt hæmatokrit (<35%) kan forårsage falskt høje aflæsninger, og unormalt højt hæmatokrit (>55%) kan forårsage falskt lave aflæsninger.
- Stærke elektromagnetiske felter (fx store magneter, mikrobølgeovne) kan påvirke ydeevnen. Flyt dig væk fra eventuelle elektromagnetiske felter, inden du udfører testen.

Infektionskontrol

Del aldrig din måler, en fingerprikker/lancet eller lancetapparatet med andre. Vask altid punkturstedet med sæbe og vand, inden du udfører testen.

Testprincip

Testen anvender FAD GDH og et chromagen sammen med ikke-reaktive ingredienser til at producere en farveforandring, der er direkte proportional med mængden af D-glukose i blodprøven. Måleren måler denne forandring og konverterer den til et blodsukkerresultat.

Problematiske stoffer

- Maltose og xylose påvirker ikke resultaterne.
- Testresultaterne kan være falskt lave, hvis patienten er stærkt dehydreret, i chok eller i en hyperosmolær tilstand (med eller uden ketose).
- Kritisk syge patienter bør ikke testes med blodsukkermålere.
- Lipidæmiske prøver: Kolesterolniveauer op til 700mg/dL (18.1mmol/L) og triglycerider op til 5000mg/dL (57.1mmol/L) påvirker ikke resultaterne.

Kemisk sammensætning

Betacheck C50 testzoner indeholder: FAD GDH 0.12%, chromagen 0.31%, stabilisator 1.2%, inerte (inaktive) ingredienser 98.28%. Kassetten indeholder et silicabaseret tørremiddel.

Måleinterval

Betacheck C50 systemet er lineært og viser resultater mellem 20 og 600mg/dL eller 1.1 og 33.3 mmol/L. Måleenhederne er indstillet fra fabrik og kan ikke ændres.

Kalibrering

Systemet er kalibreret med fuldblodprøver tilpasset til et interval af glukosekoncentrationer. Et YSI (Yellow Springs Instruments) 2300 analyseinstrument anvendes til at måle glukosekoncentrationerne i prøverne. Dette instrument er sporbart til en NIST-standard. Kontrolopløsningsresultater opnået med kassetterne er derfor også sporbare til en NIST-standard. Resultater udtrykkes som plasma-ækvivalenter.

Ydeevnekarakteristika for Betacheck C50 system

Betacheck C50 systemet til overvågning af blodsukker overholder kravene i EN ISO 15197:2013.

Ydeevnekarakteristika i henhold til EN ISO 15197:2013

Systemets nøjagtighed:

Systemets nøjagtighed for resultater for glukosekoncentrationer <5.55mmol/L (<100mg/dL)

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

Systemets nøjagtighed for resultater for glukosekoncentrationer ≥5.55mmol/L (≥100mg/dL)

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

Systemets nøjagtighed for resultater for glukosekoncentrationer mellem 37.9mg/dL (2.1mmol/L) og 458.8mg/dL (25.48mmol/L)

Inden ±15mg/L (±0.83mmol/L) and Inden ±15%	594/600 (99%)
--	---------------

Repetérbarhed:

Gennemsnit					
mg/dL	40	92	146	221	288
mmol/L	2.2	5.1	8.1	12.3	16
Standardafvigelse					
mmol/L	0.1	0.12	0.12	0.2	0.3
Variationskoefficient					
%	-	-	1.4	1.7	1.9

Præcision:

Gennemsnit			
mg/dL	50.4	108	288
mmol/L	2.8	6	16
Standardafvigelse			
mmol/L	0.14	0.16	0.3
Variationskoefficient			
%	4.7	2.6	1.7

Vurdering af ydeevne af brugeren:

Et studie, der vurderer blodsukkerniveauer fra kapillærblodprøver taget fra fingerspidsen hos 100 lægpersoner, viste følgende resultater:












- For glukosekoncentrationer mindre end 5.55mmol/L (100mg/dL) var 100% af testresultaterne inden for ±0.83mmol/L (±15mg/dL) af resultaterne opnået ved laboratorietest.
- For glukosekoncentrationer lig med eller større end 5.55mmol/L (100mg/dL) var 100% af testresultaterne inden for ±15% af resultaterne opnået ved laboratorietest.

Kundesupport

National Diagnostic Products
customer.support@betacheck.com
Træningsvideoer: www.betacheck.com

Forklaring af symboler:

Betydningen af symbolerne anvendt i pakken er som følger:

	konsultere indlægsseddel
	Opbevar ved
	Anvend inden/Udløbsdato uåbnet
	Anvend kassetten inden for 90 dage, efter beholderen er blevet åbnet
	Brugte kassetter kan bortskaffes med husholdningsaffaldet
	Producent
	Katalognummer
	Lot nummer
	Til in vitro-diagnostisk anvendelse
	Dette produkt opfylder kravene i EF-direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab

Betacheck-appen til diabeteshåndtering danner grafer og diagrammer. Print dine resultater eller send dem via SMS eller e-mail. Gratis download.



BETACHEK er et varemærke tilhørende National Diagnostic Products. Apple og Apple-logoet er varemærker tilhørende Apple Inc., registreret i USA og andre lande. App Store er et servicemærke tilhørende Apple Inc., registreret i USA og andre lande.

EC REP

National Diagnostic Products
Am Dorbach 12
Aachen 52076
Germany
Email: eu@betacheck.com



National Diagnostic Products Pty Ltd
7-9 Merriwa Street
Gordon NSW 2072
Sydney Australia
www.betacheck.com
A.B.N 61 003 512 598

© 2018 National Diagnostic Products
Date issued: 2018-11
Version: DK Revision: 8

