

# BETACHEK Visual

Blood glucose test strips. Colourimetric visually readable. Suitable for self-testing

ENGLISH

## INSTRUCTIONS FOR USE

### Product information

**What is this test for?** BETACHEK test strips are intended for self-testing of blood glucose. The test uses a small drop of capillary blood (5 microlitres) to provide a semi-quantitative result. The test is not intended for use with neonates.

**What is the purpose of glucose testing?** High blood glucose causes serious harm to the body over time. This damage can be prevented by keeping blood sugar at normal levels. Studies have shown that the better the control of blood glucose, the better the long term health of a person with diabetes. Regular self-testing with BETACHEK Visual will provide useful information for both you and your healthcare professional in managing the disease. Repeated testing allows you to see the impact of diet, exercise and your medicine on blood sugar levels. Your healthcare professional will advise you on when you should test and your target glucose range. Please note that blood glucose testing should only be undertaken after you have received a thorough course of instruction from a qualified healthcare professional. Self-testing is not to be seen as a substitute for regular monitoring by your doctor. It can however, allow your doctor to check your blood glucose management. You should only adapt your treatment if you have been trained to do so.

**What is included?** BETACHEK Visual Test Strips (see outer packaging for quantity), 1 label with colour chart, instructions for use.

**What is not included but needed?** A watch with a second hand or a timer, a clean white tissue, a lancing pen with lancet.

### Storing the test strips

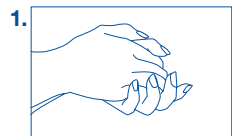
Store BETACHEK Test Strips in their original container in a cool, dry place between 2-30°C (35-85°F). Keep away from heat and direct sunlight. Do not freeze. If stored in a refrigerator, remove and warm to room temperature before opening. In the original bottle these test strips are stable up to the expiry date. Recap container immediately after removing strips. Use before the expiry date.

### How to perform a test

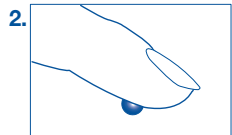
This test has an important timing step. Incorrect timing will give incorrect results.

You need a timer or a watch with a second hand, a clean white tissue and a lancing pen with lancet.

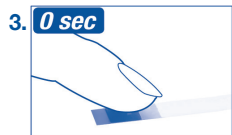
Watch a video demonstration at [www.betachek.com](http://www.betachek.com)



**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.



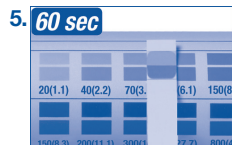
**2. Obtain blood sample** – Use your lancing pen according to its instructions to prick your finger. Gently squeeze the selected finger at the base moving toward the tip. This should be repeated several times until you have a large hanging drop of blood (the palm of your hand should be facing down so 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 minutes from applying blood), then compare the test zone to the colours on the label chart.

[www.betachek.com](http://www.betachek.com)

# BETACHEK Visual

Tiras de prueba de glucosa en sangre. Colorimétrico visualmente legible. Adecuado para autodiagnóstico

ESPAÑOL

## INSTRUCCIONES DE USO

### Información

**¿Qué es BETACHEK?** Las tiras reactivas BETACHEK están diseñadas para medir los niveles de glucosa en sangre. La prueba utiliza una pequeña gota de sangre capilar (5 micro litros) para proporcionar un resultado semi-cuantitativo. La prueba no está diseñada para su uso con los recién nacidos.

**¿Cuál es el propósito de las pruebas de glucosa?** Glucemia elevadas causa daños graves al cuerpo con el tiempo. Este daño puede prevenirse manteniendo el control de glucosa en sangre en niveles normales. Diversos estudios han demostrado que un mejor control de la glucosa en sangre, mejora a largo plazo la salud de una persona con diabetes. El autodiagnóstico regular con BETACHEK proporcionará información útil para usted y su médico en el manejo de la diabetes. Repetidas pruebas le permite ver el impacto de la dieta, el ejercicio y los medicamentos. Su médico le aconsejará cuándo debe de realizar las pruebas y su rango de glucosa objetivo. Por favor tenga en cuenta que las pruebas de glucosa en sangre deben realizarse después de haber recibido formación por un profesional sanitario cualificado o médico. El autodiagnóstico no debe ser visto como un sustituto de la supervisión regular por su médico. Sin embargo, puede permitir que su médico o profesional sanitario pueda comprobar su gestión de glucosa en sangre. Usted sólo debe adaptar su tratamiento si ha sido entrenado para hacerlo.

**¿Qué está incluido?** Las tiras reactivas BETACHEK (véase empaquetado externo del envase), 1 etiqueta con la carta de color, instrucciones de uso.

**¿Qué no está incluido pero necesitaba?** Un reloj con segundero o un cronómetro, un pañuelo blanco limpio, una pluma de punción con lanceta.

### Almacenamiento

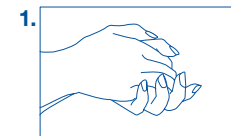
Guarde las tiras BETACHEK en su envase original en un lugar fresco y seco a una temperatura de entre 2-30°C (35-85°F). Manténgalas lejos del calor y la luz solar directa. No congelar. Si se almacena en un refrigerador, retire y se calienta a temperatura ambiente antes de abrirlas. Guarde en el envase original las tiras hasta la fecha de caducidad. Inmediatamente después de retirar una tira del envase ajuste bien la tapa para cerrarla. Utilice antes de la fecha de caducidad la tiras.

### ¿Cómo realizar una prueba?

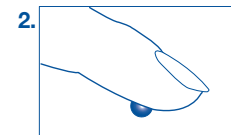
Esta prueba tiene unos pasos a seguir: La sincronización incorrecta dará, resultados incorrectos.

Necesitas un reloj o un reloj con segundero, un pañuelo blanco limpio y una pluma de punción con lanceta.

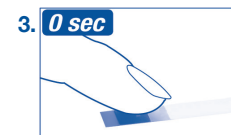
Ver un vídeo demostración en [www.betachek.com/es/gfx](http://www.betachek.com/es/gfx)



**1. Preparación** – Lávese las manos con jabón y agua tibia y séquelos muy bien. Si utiliza un paño con alcohol, asegúrese de que el dedo esté completamente seco antes de la prueba. Extraiga una tira reactiva y vuelva a tapar inmediatamente el recipiente. Revise la zona de test contra la sección “0” de la carta de color en la etiqueta del envase. Si la zona de test de la tira reactiva muestra algún signo de color azul deseche la tira reactiva.



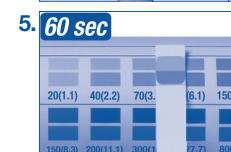
**2. Obtener la muestra de sangre** utilice su pluma punción según sus instrucciones para pinchar el dedo. Apriete suavemente el dedo seleccionado en la base hacia la punta. Esto debe repetirse varias veces hasta que obtenga una gran gota de sangre (la palma de la mano debe estar hacia abajo para que la gota se puede colgar del dedo).



**3. Aplique la gota de sangre** en la tira sobre una superficie firme y plana. Mantenga firme la tira moviéndola hacia la gota de sangre. Permitiendo que la gota de sangre pueda colgar del dedo, presione la gota en el centro de las dos paneles, moviendo la tira para asegurar la cobertura completa. Evite tocar los paneles con el dedo. Tan pronto como se ha aplicado la sangre a los paneles iniciar el cronometraje (30 segundos). La sangre debe cubrir completamente ambas almohadillas. Si usted no utilizar sangre suficiente para cubrir completamente las almohadillas, entonces debe repetir la prueba.



**4. Limpie la sangre** exactamente 30 segundos después de aplicar la sangre, limpie la sangre de los paneles de prueba con un pañuelo de papel. Asegúrese de que la zona de test está limpia de sangre. Exceso de sangre en las almohadillas pueden afectar el resultado



**5. Lea los resultados** después de limpiar la zona, espere otros 30 segundos (1 minuto después la aplicación de sangre), luego compare la zona de test de la tira con los colores de la carta de la etiqueta del envase.

[www.betachek.com/es](http://www.betachek.com/es)

## Understanding your test results

**How do I read the result?** Results are obtained by comparing the test zone to the colour chart on the label. Use natural light (e.g. stand near a window) when colour matching for best results. When matching colours always ask the question: is the test zone lighter or darker than the colour standard it is being compared to. After deciding move to the next colour standard and repeat until you find the closest match. If the test zone colours lie between two values on the label then calculate the average value, e.g. (70 + 110) / 2 = 90. If the colour does not lie exactly between colour blocks you may approximate the value using your judgement. The test zone will remain stable for 10 minutes. The test may be compared to the label at any time during this period.

**Expected results** – Blood glucose levels normally vary from time to time depending on food intake, medication dosages, health, stress or exercise. Consult your physician or healthcare professional for the target glucose value appropriate for you. Normal glucose values for an adult without diabetes (related to plasma):

- Fasting: 4.1 - 5.9 mmol/l (74 - 106 mg/dl)

Source: Stedman's Medical Dictionary, 28 Edition, 2006: App 104.

**Warning** – Low or high blood glucose readings may indicate a potentially serious medical condition. If you have readings above or below your prescribed range of blood glucose values, repeat the test. If your results continue to fall outside your prescribed range, you should contact your healthcare professional and follow their advice. If you have readings that are not consistent with your symptoms, you should contact your healthcare professional immediately.

**Problem solving – Unexpected results.** Common errors that may result in invalid results include;

**Contamination** – Do not handle the test pads as moisture, oil and dirt from fingers will damage them. Dirty fingers carry traces of glucose from food and will also distort the result. Therefore, it is essential to carry out the entire process with cleanliness.

**Expiry date** – Check your strips are in date.

**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.

**Inadequate blood** – Too little blood will give an incorrect result. A drop sufficient to cover the pads to all corners is required.

**Moisture damage** – The reagent pads are extremely absorbent. If the cap is accidentally left off for even a short period of time the test strips will be damaged by moisture.

If you still experience unusual results that are not in agreement with your symptoms then there may be a problem with your test strips (see quality checks).

**Record your blood glucose levels** – Keeping a daily record of your results will allow you to see how well you are controlling your blood glucose levels.

## Precautions and limitations

**Warning** Protect the test strips from sunlight and moisture by replacing the cap immediately after use. For in vitro diagnostic use. Use the test strips only between 18 and 35°C (64 and 95°F). Use only fresh capillary whole blood from a finger stick.

Do not use venous blood, plasma or serum. The test strips are for single use only. 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. Hematocrit values above 55% can reduce glucose values by as much as 15%. Hematocrit values below 35% can increase glucose values by as much as 10%. Do not touch the test area as it contains chemicals. Wash hands after accidental contact. Do not use test strips if they have expired. Dispose of used test strips in an appropriate container for contaminated waste.

**Quality checks** – The test strips can be checked against the "0 Unused" colour block to see they are in good condition. If any sign of blue is visible, the strip should not be used.

## Performance characteristics

**Measurement range** – The measurement range is 20-800 mg/dl (1.1-44.4 mmol/l). A test result lighter than the 1.1 mmol/l colour standard is less than 1.1 mmol/l (20 mg/dl). A test result darker than the 44.4 mmol/l colour standard is greater than 44.4 mmol/l (800 mg/dl).

**Calibration and comparing to lab** – The results obtained using BETACHEK are equivalent to those obtained using plasma. Results may be compared directly to lab results. The calibration is traceable to a method of higher metrological order.

**Accuracy** – In a study involving 120 patients attending a diabetes clinic, results obtained using BETACHEK gave a correlation coefficient of 0.99, indicating good agreement with the laboratory method.

**Precision** – The within-lot precision of BETACHEK Strips was determined for three lots of strips at four different glucose levels. CV's for all lots were <5%.

**How does the test work?** The test zone consists of two test pads containing sensitive chemicals. When blood is applied to the test zone, a chemical reaction takes place, causing colour to develop in direct proportion to the amount of glucose in the blood. The test uses the Glucose Oxidase/Peroxidase reaction.

**Chemical composition** – Each test strip contains (w/w):

TMB 0.30%, APAC 0.04%, Glucose Oxidase 0.06%, Peroxidase 0.10%, Stabiliser 22.80%, Inert ingredients 76.70%.

## Distributed in the UK by:

Ambe Medical Group  
Ambe House, Commerce Way  
Edenbridge, TN8 6ED, United Kingdom  
Tel: +44-(0)1732-760900 / Email: info@ambemedical.com

**Key to symbols:** On the box, label and instructions for use you may encounter the following symbols: / **Explicación de los símbolos:** En la caja, la etiqueta y las instrucciones de uso que puede encontrar los siguientes símbolos:

Do not reuse / No reutilizar  
 Temperature limitation / Limitación de temperatura

**LOT** Batch code / Código de lote

**REF** Catalogue number / Número de catálogo

Caution / Precaución

Manufacturer / Fabricante

Consult instructions for use / Consulte las instrucciones de uso

Use by (unopened or opened test strip container) / Fecha de caducidad (frasco de tiras de pruebas cerrado o abierto)

**EC REP** Authorised Representative in the European Community / Representante autorizado en la Comunidad Europea

**IVD** In vitro diagnostic medical device / Producto sanitario para diagnóstico in vitro

**CE** This product fulfils the requirements of European Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices / Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE europeo en dispositivo médico para diagnóstico in vitro

## Comprensión de los resultados

**¿Cómo se lee el resultado?** BETACHEK es una prueba visual de alta calidad compuesta de dos reactivos y cuenta con una tabla de 18 colores, obteniendo lecturas claras y precisas y cuyo rango mide desde 1,1-44,4mmol/l (20-800 mg/dl). Los resultados se obtienen mediante la comparación de la zona de prueba de la tira BETACHEK con la carta de colores en la etiqueta del envase. Utilice la luz natural (por ejemplo, de pie cerca de una ventana) para obtener los mejores resultados. En la concordancia de colores siempre la pregunta es: la zona de prueba más clara o más oscura que el estándar de color que está siendo comparado. Después de decidir pasar a la siguiente norma de color y repita hasta que encuentre la coincidencia más cercana. Si los colores de la zona de prueba se encuentran entre dos valores en la etiqueta a continuación, calcular el valor medio, por ejemplo, (70 + 110) / 2 = 90mg/dL. Si el color no se sitúa exactamente entre bloques de color se puede aproximar el valor de la utilización de su juicio. La zona de prueba se mantendrá estable durante 10 minutos. La prueba se puede comparar con la etiqueta en cualquier momento durante este período.

**Resultados esperados** – niveles de glucosa en la sangre normalmente varían de vez en cuando en función de la ingesta de alimentos, la dosis del medicamento, la salud, el estrés o el ejercicio. Consulte a su médico o profesional de la salud para el valor de glucosa objetivo apropiado para usted. Los valores de glucosa normal para un adulto sin diabetes (relacionados con el plasma):

- Ayuno: 4.1 a 5.9 mmol/l ó 74 a 106 mg/dl (Fuente: Stedman's Medical Dictionary, 28 Edition, 2006: App 104.)

**Advertencia** – La deshidratación grave y la pérdida excesiva de agua puede generar resultados inexactos. Lecturas bajas o altas de glucosa en la sangre puede indicar una condición médica potencialmente grave. Si usted tiene lecturas por encima o por debajo de su rango prescrito de los valores de glucosa en sangre, repetir la prueba. Si los resultados siguen cayendo fuera de su rango prescrito, debe comunicarse con su médico o profesional de la salud y siga sus consejos.

**La resolución de problemas – Resultados inesperados.** Los errores más comunes que pueden causar resultados no válidos incluyen; **Contaminación** – No manipular las tiras BETACHEK Con manos sucias, asegúrese de que no haya grasa, aceite o loción en las zonas de punción.

**Fecha de caducidad** – Comprobar las tiras son en fecha.

**Sincronización incorrecta** – Dejando la sangre demasiado tiempo causará un resultado falsamente elevado. Limpiando la sangre demasiado pronto (30 segundos) causará un resultado falsamente bajo.

**Inadecuada cantidad de sangre** – Muy poca sangre dará un resultado incorrecto. Es necesaria una cantidad de sangre suficiente para cubrir las almohadillas a todos los rincones de los paneles de la tira (5µl).

**Daños de humedad** – Las almohadillas con reactivo son sumamente absorbente. Si la tapa se deja accidentalmente abierta por un tiempo prolongado, incluso para un corto período de tiempo, las tiras de prueba serán dañadas por la humedad.

Si sigue teniendo resultados poco comunes que no están de acuerdo con sus síntomas, entonces puede haber un problema con las tiras reactivas (vea Los controles de calidad).

**Registre sus niveles de glucosa en la sangre** – Llevar un registro diario de los resultados le permite ver lo bien que se está controlando sus niveles de glucosa en sangre.

## Precauciones y limitaciones

**Warning** Proteger las tiras de prueba de la luz solar y la humedad tapando inmediatamente el frasco después de su uso. Para el diagnóstico in vitro. Utilice las tiras de pruebas sólo entre 18 y 35°C (64 y 95°F). Utilice sólo sangre fresca capilar de la punta del dedo. No utilice, plasma o suero. Las tiras reactivas son para un solo uso. Sincronización incorrecta – dejando la sangre demasiado tiempo causará un resultado falsamente elevado, y limpiándose la sangre demasiado pronto causará un resultado falsamente baja. Los valores del hematocrito por encima de 55% pueden reducir los valores de glucosa por tanto como un 15%. Los valores del hematocrito por debajo de 35% pueden aumentar los valores de glucosa por tanto como un 10%. No toque el área de prueba, ya que contiene productos químicos. Lávese las manos después del contacto accidental. No utilice las tiras de prueba si han caducado. Deseche las tiras reactivas usadas en un recipiente apropiado para desechos contaminados.

**Los controles de calidad** – Las tiras de ensayo se pueden comprobar en la carta de color del envase "0 Sin usar" stán en buenas condiciones. Si aparece el color azul, no se debe utilizar la tira.

## Características

**Rango de medición** – El rango de medición es 20-800 mg/dl (1,1-44,4 mmol/l). Un resultado de la prueba más ligero que el estándar de color 1,1 mmol/l es inferior a 1,1 mmol/l (20 mg/dl). Un resultado de la prueba más oscuro que el estándar de color 44,4 mmol/l es mayor que 44,4 mmol/l (800 mg/dl).

**La calibración y la comparación de laboratorio** – Los resultados obtenidos utilizando BETACHEK son equivalentes a los obtenidos utilizando plasma. Los resultados pueden ser comparados directamente con los resultados de laboratorio. La calibración es trazable a un método de orden superior metrológico.

**Exactitud** – En un estudio con 120 pacientes que acuden a una clínica de diabetes, los resultados obtenidos usando BETACHEK dio un coeficiente de correlación de 0,99, lo que indica un buen acuerdo con el método de laboratorio.

**Precisión** – La precisión dentro del mismo lote de tiras BETACHEK se determinó para tres lotes de tiras en cuatro niveles de glucosa diferentes. CV para todos los lotes fueron <5%.

**¿Cómo funciona la prueba?** La zona de prueba se compone de dos bloques de ensayo que contienen productos químicos sensibles. Cuando se aplica sangre a la zona de ensayo, una reacción química se lleva a cabo, haciendo que el color se desarrolle en proporción directa a la cantidad de glucosa en la sangre. La prueba utiliza la reacción de la glucosa oxidasa / peroxidasa.

**Composición química** – Cada tira reactiva contiene:

TMB 0,30%, APAC 0,04%, Glucosa Oxidasa, 0,06, Peroxidasa 0,10, Stabiliser 22.80%, Inert ingredients 76.70%

National Diagnostic Products  
7-9 Merriwa Street,  
Gordon NSW 2072 Australia  
Email: info@betachek.com

**EC REP** National Diagnostic Products  
Am Dorbach 12  
Aachen 52076 GERMANY  
Email: eu@ndp.com.au