

# ESPECIFICACIONES TECNICAS

BIONIME

## GE CONTROL SOLUCIÓN

<b>Nombre del componente</b>	GE control solución																										
<b>Descripción del producto</b>	La solución control es una solución roja que contiene dos niveles de glucosa (normal, alto) que reacciona con las GE Tiras reactiva. Al emplear la solución de control siguiendo el mismo procedimiento que con la sangre total, la solución control debe de ofrecer resultados dentro del rango esperado impreso en el frasco de las tiras reactivas. La solución control debe de usarse siempre que se sospeche que el medidor o las tiras reactivas no están funcionando adecuadamente, cada vez que se abre un frasco nuevo de tiras reactivas. También se recomienda el uso del control para aprender a realizar pruebas y a usar debidamente el sistema.																										
<b>Composición química</b>	<table border="1" data-bbox="507 801 1396 1332"> <thead> <tr> <th data-bbox="507 801 810 840">Nivel</th> <th data-bbox="818 801 1106 840">Normal</th> <th data-bbox="1114 801 1396 840">Alto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="507 846 810 958">Ingrediente</td> <td data-bbox="818 846 1106 958">Concentración aproximada [ %m/V]</td> <td data-bbox="1114 846 1396 958">Concentración aproximada [ %m/V]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="507 965 810 1003">Agua</td> <td data-bbox="818 965 1106 1003">84%</td> <td data-bbox="1114 965 1396 1003">69%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="507 1010 810 1048">Glucosa- d</td> <td data-bbox="818 1010 1106 1048">0.1%</td> <td data-bbox="1114 1010 1396 1048">0.3%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="507 1055 810 1122">Agente potenciador de viscosidad</td> <td data-bbox="818 1055 1106 1122">15.0%</td> <td data-bbox="1114 1055 1396 1122">29.5%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="507 1128 810 1240">Sales inorgánicas/ soluciones tampón</td> <td data-bbox="818 1128 1106 1240">1.0%</td> <td data-bbox="1114 1128 1396 1240">1.0%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="507 1247 810 1285">Colorante</td> <td data-bbox="818 1247 1106 1285">0.08%</td> <td data-bbox="1114 1247 1396 1285">0.08%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="507 1292 810 1330">Conservante</td> <td data-bbox="818 1292 1106 1330">0.03%</td> <td data-bbox="1114 1292 1396 1330">0.03%</td> </tr> </tbody> </table>			Nivel	Normal	Alto	Ingrediente	Concentración aproximada [ %m/V]	Concentración aproximada [ %m/V]	Agua	84%	69%	Glucosa- d	0.1%	0.3%	Agente potenciador de viscosidad	15.0%	29.5%	Sales inorgánicas/ soluciones tampón	1.0%	1.0%	Colorante	0.08%	0.08%	Conservante	0.03%	0.03%
Nivel	Normal	Alto																									
Ingrediente	Concentración aproximada [ %m/V]	Concentración aproximada [ %m/V]																									
Agua	84%	69%																									
Glucosa- d	0.1%	0.3%																									
Agente potenciador de viscosidad	15.0%	29.5%																									
Sales inorgánicas/ soluciones tampón	1.0%	1.0%																									
Colorante	0.08%	0.08%																									
Conservante	0.03%	0.03%																									
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	Humedad relativa	<90%																									
	Temperatura	4~30°C [ 39 ~ 86 °F]																									

# ESPECIFICACIONES TECNICAS

BIONIME

## GE EL DISPOSITIVO DE PUNCIÓN

Nombre del componente	GE el dispositivo de punción	
Partes	<p>Diagrama del dispositivo de punción GE. El diagrama muestra una vista lateral y una vista superior del dispositivo. Las partes etiquetadas son: Profundidad de tapa ajustable (parte superior de la tapa), Botón de disparo (botón lateral), Tapa transparente (la tapa superior), Portador de la lanceta (la parte que sostiene la lanceta), Cuerpo (el tubo principal) y Embolo (el extremo posterior).</p>	
Materiales	Botón de disparo: ABS[Acrilonitrilo butadieno estireno] Cuerpo : ABS[Acrilonitrilo butadieno estireno] Embolo: ABS[Acrilonitrilo butadieno estireno] Tapa transparente: PC (policarbonato)	
Condiciones de almacenamiento	Humedad relativa	<90%
	Temperatura	4~30°C [ 39 ~ 86 °F]

## GE MEDIDOR DE GLUCOSA EN SANGRE GE100

Nombre del componente	GE medidor de glucosa en sangre GE100
Hematocrito	30 – 60%
Fuente de poder	1 batería Cr2032 Vida útil: aproximadamente 1000 pruebas
Dimensión del medidor	98 mm x 46 mm x 17.5 mm
Peso del medidor	53.0 ± 5 gramos con pilas
Pantalla	LCD
Área de visualización	32 mm x 53 mm
Condiciones de almacenamiento	-10~60°C [ 14 ~ 140 °F]

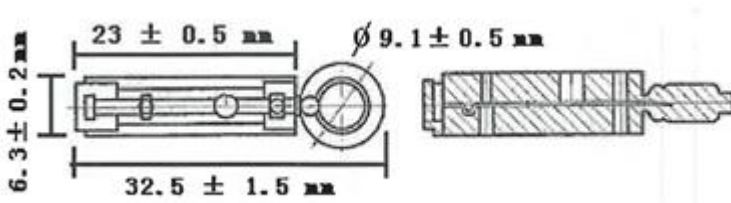
# ESPECIFICACIONES TECNICAS

BIONIME

## GE TIRAS REACTIVAS DE GLUCOSA EN SANGRE

Nombre del componente	GE tiras reactivas de glucosa en sangre	
Volumen mínimo de muestra	0.75 microlitros	
Hematocrito	30 – 60%	
Reactivo	1. Glucosa oxidasa (GOD)	14.8%
	2. Ferrocianuro de potasio	39.5%
	3. Ingredientes no reactivos	45.7%
Tecnología de medición	Sensor oxidasa electroquímica	
Muestra	Total de sangre capilar	
Temperatura de funcionamiento	10 ~ 40°C [ 50 ~ 104 °F]	
Humedad relativa de funcionamiento	10~90%	
Condiciones de almacenamiento	Humedad relativa	<90%
	Temperatura	4~30°C [ 39 ~ 86 °F]

## GE LANCETA

Nombre del componente	GE Lanceta															
Dimensiones																
Materiales	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La aguja de lancetas está hecho de acero inoxidable SS304 (0Cr18Ni9), que tiene una buena propiedad de anti-corroa.</li> <li>- El cuerpo lancetas está hecho de polietileno de baja densidad (LDPE)</li> </ul>															
Requisitos	<p>Diámetro de la aguja: la tolerancia del diámetro de la aguja es de <math>\pm 5\%</math> (mm)</p> <table border="1"> <tr> <td>Calibre de la aguja (G)</td> <td>21</td> <td>23</td> <td>26</td> <td>28</td> <td>30</td> <td>32</td> </tr> <tr> <td>Diámetro de la aguja (mm)</td> <td>0.80</td> <td>0.64</td> <td>0.45</td> <td>0.38</td> <td>0.32</td> <td>0.28</td> </tr> </table>		Calibre de la aguja (G)	21	23	26	28	30	32	Diámetro de la aguja (mm)	0.80	0.64	0.45	0.38	0.32	0.28
Calibre de la aguja (G)	21	23	26	28	30	32										
Diámetro de la aguja (mm)	0.80	0.64	0.45	0.38	0.32	0.28										
Esterilidad	la habitabilidad microbio teórico de las lancetas estériles desechables de sangre (PT torcedura top lancetas) bajo la esterilización debe ser verificada no más de 1x10															
Condiciones de almacenamiento	Humedad relativa	<90%														
	Temperatura	4~30°C [ 39 ~ 86 °F]														