

I-SENS KETOSENS

FICHA TÉCNICA

Características técnicas

1) Especificaciones para la pruebas de cetonémia en sangre

- Cada tira reactiva KetoSens contiene los siguientes reactivos:
 - β-Hydroxybutyrate deshidrogenase ≥ 0,33 U
 - o Hexaammineruthenium(III) Chorice ≥ 2,8 kg
 - β-Nicotinamide adenine dinucleotide hydrate ≥ 1,7 µg
 - Otros ingredientes ≥ 6,1 μg
- Tiempo de prueba: 8 segundos
- Volumen de la muestra: mínimo 0.5 μL
- Rango de la prueba: 0,1 ~ 8 mmol/L
- Tipo de muestra: Sangre fresca capilar
- Temperatura: 15 ~ 30°CHematocrito: 30% a 60%



2) Características para la prueba de cetonémia en sangre

- Codificación automática con la tecnología CodeSensTM.
- Código impreso en la tira, auto calibración al introducirla en el equipo.
- Precisión avanzada con la tecnología CoreSignalTM
- Admite lancetas de 33G, 30G, 28G, solo precisa gota de 1mm de diámetro.
- Muestra de 0,5 μl, canal y electrodo de trabajo.
- Medición de la viscosidad sanguínea, evita muestras no permitidas.
- Ventana de confirmación de llenado correcto
- Salida especial para aire atrapado (evita la causa de múltiples repeticiones)



NORMATIVAS Y CERTIFICACIONES

- CE TUVSUD V1 16 0390700 011
- IVDD ANEX II ANEX IV 4/4/2016
- ISO 13485
- ISO 9001
- FDA
- CLSI EP9-A, CLSI EP30-A, EN13612, BKM-029a-P004
- AEMPS N.º ENTRADA COMERCIALIZACIÓN DIV/2017/0033
- C.N. 186090.3

TIRA ISENS KETOSENS. – CUERPOS CETÓNICOS



DOC. 17/05/1038.RBV