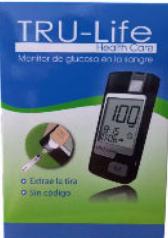


		FICHA TECNICA	
		Nombre de la marca	TRU-LIFE
		Fecha	3/01/2025
		Documento N.	1
Identificación del producto		Nombre del producto Glucómetro Trulife Modelo OK-12NJ Importado por Ortopédicos Disalud SAS Registro INVIMA 2015DM-0013437	
	Especificaciones del sistema	Dimensiones del medidor: 107 mm x 50 mm x 19 mm Fuente de Energía: dos baterías AAA de 1.5 Voltios Memoria: 180 resultados de pruebas Tiempo de Medición: 6 segundos Rango de Medición: 20~600 mg/dL (1.1~33.3 mmol/L) Detección automática de inserción de electrodos Detección automática de carga de muestra Condición de operación del sistema: 10°C ~ 40°C (50°F ~ 104°F), 10% ~ 85% H.R. (incluyendo la tira reactiva) Condición de almacenamiento/transporte del sistema: 4°C ~ 40°C (39°F ~ 104°F), 10% ~ 85% H.R. (incluyendo la tira reactiva) Condición de almacenamiento del medidor: -20°C ~ 50°C (-4°F ~ 122°F), por debajo del 90% H.R. (solo para el medidor)	
Principios del Test		<p>La glucosa en sangre se mide por una corriente eléctrica que se produce cuando una muestra de sangre se mezcla con el reactivo (químicos especiales) de la tira reactiva. La corriente eléctrica cambia con la cantidad de glucosa en la muestra de sangre. El medidor TRU-Life mide la intensidad de la corriente eléctrica, calcula su nivel de glucosa en sangre y luego muestra su resultado en miligramos de glucosa por decilitro (mg/dL) o milímoles de glucosa por litro (mmol/L).</p>	
Desempeño del glucómetro		Precisión <p>Desviación estándar (SD) para cada concentración de glucosa < 100 mg/dL (5.55 mmol/L) y coeficiente de variación (CV) para cada concentración de glucosa ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L) es ≤ 5.0 mg/dL (0.278 mmol/L) y ≤ 5.0%, respectivamente.</p> Exactitud del sistema <p>El 95% de los valores de glucosa medidos deben estar dentro de ±15 mg/dL (±0.83 mmol/L) de los valores medidos de referencia a concentraciones de glucosa <100 mg/dL (<5.55 mmol/L) o dentro de ±15% a concentraciones de glucosa ≥100 mg/dL (≥5.55 mmol/L). El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre TRU-Life cumple con el requisito de Exactitud del Sistema según EN ISO 15197:2015.</p>	
Mensajes de alerta		E-B Batería agotada. Reemplazar la batería ahora. E-U Tira usada, tira humedecida o medidor defectuoso. JI Resultado del test mayor de 600 mg/dL (33.3 mmol/L) LO Resultado del test menor de 20 mg/dL (1.1 mmol/L). E-T La temperatura está fuera del rango de operación E-9 La tira reactiva se retiró cuando contaba de 06 a 01.	