

Easy Reader®

FICHA TECNICA

Nombre del producto	Easy Reader®
Marca	Easy Reader®
Código	36100
Fabricante	VEDALAB
Procedencia	Francia
Forma de Presentación	Caja x 01 equipo más componentes.
Uso del producto	Para la lectura de pruebas rápidas inmunocromatográficas utilizando dispositivos de pruebas rápida Vedalab.
Descripción del envase inmediato	Caja de cartón resistente a la manipulación y almacenamiento, logo, marca, nombre, código del producto y datos del fabricante, condiciones de almacenamiento y descripción de los componentes, número de serie, datos del importador y Director Técnico.
Descripción del envase mediato	No aplica
Certificación y/o Referencia	CE, ISO 13485, ISO 9001, Certificado de libre venta, Certificado de control de calidad y BPA.
Nº Reg. Sanitario	No aplica (ver constancia de no requerir R.S. – Digemid)
Almacenamiento y embalaje.	Almacene el equipo y sus componentes en la caja cerrada como vienen empacados a temperaturas de -10 a +60°C; y humedad <95% HR.
Componentes	01 adaptador, 01 adaptador de cable, 01 teclado, 01 Rollo de papel térmico, 01 Tarjeta de calibración, 01 Dispositivo en blanco, 01 E-prom, 01 manual de uso.
Tipo de sistema	Analizador cerrado
Método	Reflectometría c/cámara
Rangos mostrados	Resultados cuantitativos. <i>Ver rangos para cada prueba, abajo.</i>
Material de muestra	Sangre total, plasma, suero o muestra de orina
Visualización	LCD, Display 2 x 24 caracteres
Impresora	Papel térmico de impresora, rollo de 54mm de ancho
Memoria	28 resultados, con hora y fecha.
Dimensiones	200mm (largo) x 200 (ancho) x 70mm (alto)
Peso	822gr, sin fuente de alimentación, 1104gr, con fuente de alimentación
Fuente de alimentación	7.5V DC con fuente de alimentación (100-240V~)
Consumo	8W
Temperatura optima de trabajo	15-30°C
Humedad relativa	95% HR
Condiciones de almacenamiento y transporte	-10 a +60°C; <95% humedad.
Compatibilidad EMC	Este instrumento esta probado-EMC y cumple los requisitos de las directivas EN 61326:1997, 55022, 61000-3-2/-3, 61000-4-2/-3/-4/-5/-6/-11.

Rangos para cada prueba

Nombre de la prueba	Limite mínimo	Limite máximo
AFP-CHECK - 1 (suero/plasma/st)	10 ng/mL	300 ng/mL
CA125-CHECK- 1 (suero/plasma/st)	15U/ml	750U/ml
CEA-CHECK - 1 (suero/plasma/st)	5ng/ml	250 ng/mL
CK-MB-CHECK -1 (suero/plasma/st)	5ng/ml	200ng/ml
CRP-CHECK - 1 (suero/plasma/st)	2.5 µg/mL	400 µg/ML
HS-CRP-CHECK - 1(suero/plasma/st)	0.1mIU/L	400mIU/L
D-DIMER-CHECK- 1 (suero/plasma/st)	250 ng/mL FEU	5.000 ng/mL FEU
FRT-CHECK- 1 (suero/plasma/st)	10 ng/mL	630 ng/mL
FOB-CHECK - 2 (suero/plasma/st)	10ng/ml	5000ng/ml
FSH-CHECK-1 (suero/plasma/st)	5IU/L	400IU/L
BABYCHECK - 1 (suero/plasma/orina)	5 IU/L	500,000 IU/L
IgE-CHECK- 1 (suero/plasma/st)	10IU/mL	800IU/mL
Insulin-CHECK-1 (suero/plasma/st)	5µg/mL	200µg/mL
M-ALBU-CHECK-1 (suero/plasma/st)	2.5 µg/mL	5000 µg/mL
MGL- CHECK- 1 (suero/plasma/st)	50ng/mL	500ng/mL
PROLAC CHECK - 1 (suero/plasma/st)	20ng/mL	350ng/mL
TROPONIN I - CHECK-1 (suero/plasma)	0.5ng/mL	50ng/mL
TROPONIN I -CHECK- 1(suero/plasma/st)	0.5ng/mL	50ng/mL
PSA-CHECK - 1(suero/plasma/st)	1ng/mL	100ng/mL
PSA-CHECK - 1(suero/plasma/st)	3ng/ml	100ng/mL
TSH-CHECK - 1(suero/plasma/st)	2mIU/L	80mIU/L
HS-TSH-CHECK - 1(suero/plasma/st)	1mIU/L	80mIU/L
L-CHECK - 1(suero/plasma/st)	5 mIU/L	400mIU/L

Dirección Técnica - Mont Group SAC