



УТВЕРЖДАЮ
Директор
ГКП на ПХВ «Бейнеуская МЦРБ»
Абдуллаев Б.А.
2024 год

Техническая спецификация
Техническая спецификация

Наименование
медицинского изделия

Тест-полоски мочевого
анализатора

Тест-полоски , представляют собой скрининговые тесты для диагностики заболеваний печени, билиарной или печеночной обструкции, диабета, гемолитических, урологических и нефрологических заболеваний, ассоциированных с гематурией и гемоглобинурией, заболеваний почек и мочевого тракта, патологических сдвигов значений pH, а также для исследования осадка мочи.

Тест-полоски содержат дополнительное поле без реагента, которое используется для компенсации естественного цвета мочи. Тест-полоски представляют собой пластиковую полосу, на которой крепятся тестовые зоны с нанесенными на них реактивами. Полоски упакованы в пластиковый пенал, в крышке которого находится осушитель. Пенал дополнительно упакован в полиэтилен.

Особенности тест-полос LabStrip:

- отличное средство для диагностики развития патологии на ранних этапах в профилактической медицине,
- возможность визуальной оценки
- сухая химия
- 150 тест- полос в пенале
- время определения- 1 мин
- точность, репродуктивность, отличное качество, проверенное 116 странами мира,
- 11 определяемых параметров: билирубин, уробилиноген, кетоны, аскорбиновая кислота, глюкоза, белок (альбумин), кровь, pH, нитриты, лейкоциты и удельный вес.

Тестовая область	Чувствитель-ность	Диапазон при определении на приборе	Диапазон при визуальном определении
Глюкоза	2,8 – 5,5 ммоль/л	0 – 110 ммоль/л	0 – 110 ммоль/л
Билирубин	3,3 – 8,6 мкмоль/л	0 – 100 мкмоль/л	0 – 100 мкмоль/л
Кетоны	0,5 – 1,0 ммоль/л	0 – 7,8 ммоль/л	0 – 16 ммоль/л
Кровь (гемоглобин)	150 – 450 мкг/л	0 – 6000 мкг/л	0 – 6000 мкг/л
(эритроциты)	5 – 15 клеток/мкл	0 – 200 клеток/мкл	0 – 200 клеток/мкл
Белок	0,15 – 0,3 г/л	0 – 3,0 г/л	0 – 20,0 г/л
Нитриты	13-22 мкмоль/л		
Лейкоциты	5 – 15 клеток/мкл	0 – 500 клеток/мкл	0 – 500 клеток/мкл
Уробилиноген	3,2 – 16 мкмоль/л	3,2 – 128 мкмоль/л	3,2 – 128 мкмоль/л
pH		5,0 – 9,0	5,0 – 8,5
Удельная плотность		1,005 – 1,030	1,005 – 1,030

Зав лаб

Киянова М.О.