

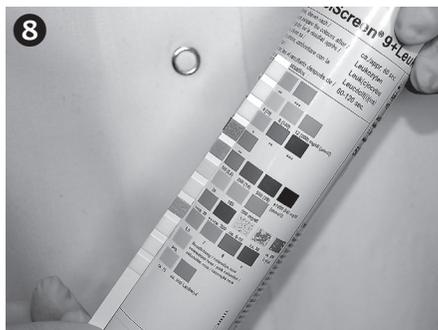
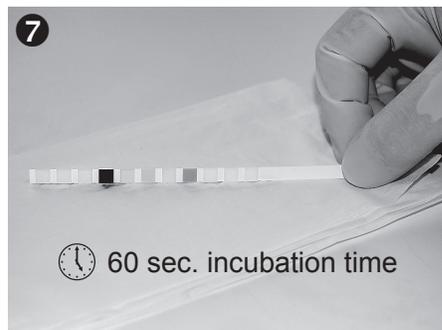
URINE SCREEN 10

GB DE SE DK FI NO TR ES
 FR IT PT NL PL CZ GR RU

URINE SCREEN 11

Parametri / Parameter

Descrizione Description	Codice prodotto Product code	Contenuto Content	Glucosio Glucose	Acido ascorbico Ascorbic Acid	Chetoni Ketones	Proteine Protein	Valori pH pH-Value	Sangue Blood	Nitriti Nitrite	Leucociti Leucocytes	Peso specifico Spec. Gravity	Bilirubina Bilirubin	Urobilinogeno Urobilinogen
URINE SCREEN 10	24073 / 93120	100	■		■	■	■	■	■	■	■	■	■
URINE SCREEN 11	24074 / 93100	100	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■



References / Referenzen / Referenser / Referencer / Viitteet / Referanser / Referanslar / Referencias / Références / Riferimenti / Referências / Referenties / Referențe / Reference / βιβλιογραφικές αναφορές / Справочный
 Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene von Heil/Ehrhardt (Roche) [pH Referenz daraus entnommen]; oder alternativ aus „Textbook of Urinalysis and Body Fluids“ von Landy J. McBride: Kaplan L.A., Pesce A.J. Clinical chemistry. 3rd ed. St. Louis: The CV Mosby Company, 1996.



UTILISATION PRÉVUE

À utiliser comme test de dépistage préliminaire pour le diabète, les maladies hépatiques, les maladies hémolytiques, les troubles urogénitaux et rénaux et les anomalies métaboliques.

Bandelettes urinaires pour la détermination semi-quantitative rapide de l'acide ascorbique, de la bilirubine, du sang, du glucose, des cétones, des leucocytes, des nitrites, de la valeur de pH, des protéines, de la densité spécifique et de l'urobilinogène dans l'urine humaine. Les bandelettes urinaires URINE SCREEN sont exclusivement destinées à un usage professionnel.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les bandelettes urinaires sont des systèmes de test semi-quantitatifs utilisés pour mesurer certains analytes dans l'urine. Elles sont utilisées pour le dépistage des troubles rénaux, hépatiques et métaboliques ainsi que pour les infections urinaires d'origine bactérienne.

Comme l'acide ascorbique dans l'urine peut interférer avec la réaction de certains paramètres, certaines bandelettes urinaires URINE SCREEN incluent une zone réactive qui indique le niveau d'acide ascorbique dans l'urine.

Cette notice décrit tous les types de bandelettes urinaires URINE SCREEN listés dans les informations de commande. Toutes les bandelettes urinaires URINE SCREEN peuvent être lues visuellement. Reportez-vous à l'emballage et à l'étiquette pour connaître la combinaison de paramètres spécifiques du produit que vous utilisez.

PRINCIPE DU TEST

Acide ascorbique : Le test est basé sur la décoloration du réactif de Tillman. En présence d'acide ascorbique, la couleur passe du gris-bleu à l'orange.

Bilirubine : Un composé azoïque rouge est obtenu en présence d'acide par l'accouplement de la bilirubine avec un sel de diazonium. La présence de bilirubine est signalée par une couleur de pêche rouge-orange.

Sang : Le test est basé sur l'activité pseudo-peroxydantique de l'hémoglobine et de la myoglobine, qui catalysent l'oxydation d'un indicateur par un hydroperoxyde organique et un chromogène produisant une couleur verte. Les érythrocytes intacts sont signalés par des colorations ponctuelles sur la zone réactive, tandis que l'hémoglobine et la myoglobine sont signalées par une coloration verte homogène.

Glucose : Le test est basé sur la réaction glucose oxydase-peroxydase-chromogène. La présence de glucose entraîne un changement de couleur, passant du jaune via le vert citron au sarcelle foncé.

Cétones : Le test est basé sur la réaction de l'acétone et de l'acide acétylacétique avec du nitroprussiate de sodium en solution alcaline pour donner un complexe de couleur violette (test de Legal).

Leucocytes : Le test est basé sur l'activité estérase des granulocytes. Cette enzyme sépare des carboxylates hétérocycliques. Si l'enzyme est libérée des cellules, elle réagit avec un sel de diazonium en formant un colorant violet.

Nitrite : Le test est basé sur le principe de la réaction de Griess. Tout degré de coloration rose-orange doit être interprété comme un résultat positif.

pH : La zone réactive contient des indicateurs de pH, qui changent clairement de couleur entre pH 5 et pH 9 (de l'orange au vert et au turquoise).

Protéines : Le test est basé sur le principe de « l'erreur protéique » d'un indicateur. Le test est particulièrement sensible en présence d'albumine. D'autres protéines sont indiquées avec moins de sensibilité. La présence de protéines entraîne un changement de couleur du jaunâtre au vert menthe.

Densité spécifique : Le test est basé sur un changement de couleur du réactif de bleu vert à jaune verdâtre en fonction de la concentration d'ions dans l'urine.

Urobilinogène : Le test est basé sur le couplage de l'urobilinogène avec un sel de diazonium stabilisé donnant un composé azoïque rouge. La présence d'urobilinogène entraîne un changement de couleur du rose clair au rose foncé.

RÉACTIFS

Acide ascorbique : 2,6-dichlorophénolindophénol 0,7 %
Bilirubine : sel de diazonium 3,1 %
Sang : tétraméthylbenzidine-dihydrochloride 2,0 %, isopropylbenzène-hydroperoxyde 21,0 %
Glucose : glucose oxydase 2,1 % ; peroxydase 0,9 % ; o-tolidine-hydrochloride 5,0 %
Cétones : nitroprussiate de sodium 2,0 %
Leucocytes : ester d'acide carboxylique 0,4 % ; sel de diazonium 0,2 %
Nitrite : tétrahydrobenzo[h]quinoléine-3-ol 1,5 % ; acide sulfanilique 1,9 %
pH : rouge de méthyle 2,0 % ; bleu de bromothymol 10,0 %
Protéines : bleu de tétrabromophénole 0,2 %
Densité spécifique : bleu de bromothymol 2,8 %
Urobilinogène : sel de diazonium 3,6 %

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic in vitro.
Pour une manipulation sûre des bandelettes urinaires et pour éviter tout contact avec des substances potentiellement infectieuses, veuillez suivre les instructions générales pour les laboratoires. Ne touchez pas les zones réactives ! Évitez l'ingestion et le contact avec les yeux et les muqueuses. À tenir hors de la portée des enfants. L'élimination des bandelettes urinaires usagées doit être conforme à la réglementation locale. La fiche de données de sécurité peut être téléchargée à partir de notre page d'accueil <http://www.analyticon-diagnostics.com>.
En cas d'incident grave lié à l'appareil, veuillez le signaler au fabricant et, le cas échéant, à l'autorité compétente du pays dans lequel les utilisateurs et/ou les patients sont établis.

SIGNES DE DÉTÉRIORATION

N'utilisez pas les bandelettes urinaires décolorées. Des facteurs externes tels que l'humidité, la lumière et les températures extrêmes peuvent provoquer la décoloration des zones réactives et indiquer une détérioration.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conservez les tubes dans un endroit frais et sec (température de stockage entre 2 et 30°C). Protégez les bandelettes urinaires contre la lumière directe du soleil, l'humidité et les températures extrêmes. Les bandelettes urinaires peuvent être utilisées jusqu'à la date de péremption indiquée si elles sont stockées et manipulées comme indiqué dans la notice d'emballage.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de tester de l'urine fraîche, native, bien mélangée et non centrifugée. Protégez les échantillons de la lumière. Il est préférable d'utiliser la première urine matinale et elle doit être testée dans les 2 heures. Si l'analyse immédiate n'est pas possible, conservez les échantillons à une température comprise entre 2 et 4°C. Laissez l'échantillon atteindre la température ambiante (15-25°C) et mélangez avant d'effectuer le test.
Les tubes collecteurs doivent être propres, secs et exempts de détergers, de biocides ou de désinfectants. N'ajoutez pas de substances de conservation.

PROCÉDURE

- Utilisez de l'urine native, fraîche et bien mélangée.
- Retirez uniquement le nombre de bandelettes urinaires à utiliser pour le test et refermez immédiatement et soigneusement le flacon avec le bouchon d'origine.
- Immergez brièvement la bandelette urinaire (environ 1 à 2 secondes) dans l'urine bien mélangée. Assurez-vous que toutes les zones réactives sont immergées dans l'échantillon.
- Essayez le bord de la bandelette sur le rebord du récipient d'échantillon pour éliminer l'excès d'urine.
- Tamponnez pour éliminer la bandelette urinaire sur du papier absorbant.
- Évaluation visuelle :** Pour éviter l'interaction entre les zones réactives adjacentes, tenez la bandelette urinaire en position horizontale pendant l'incubation. Comparez les couleurs des zones réactives sur la bandelette urinaire avec l'échelle de couleurs correspondante sur le flacon 60 secondes après immersion (60 à 120 secondes pour les leucocytes). Les changements de couleur qui apparaissent plus de 2 minutes après l'immersion ne doivent pas être évalués. L'évaluation visuelle doit être effectuée à la lumière du jour diffuse (sous les lampes, à la fenêtre, etc.). Tout changement de couleur qui ne peut être attribué à l'échelle de couleurs sur l'étiquette du flacon, ou qui est limité au rebord des plages de test, n'est pas significatif et ne doit pas être utilisé pour l'interprétation.

MATÉRIEL FOURNI

Emballage avec des bandelettes urinaires URINE SCREEN.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les performances des bandelettes urinaires doivent être vérifiées avec le CombiScreen® Dip Check (REF 93010) et Drop Check (REF 93015), conformément aux directives internes du laboratoire et à la réglementation locale. Il est recommandé d'effectuer des mesures de contrôle après l'ouverture d'un nouveau flacon de bandelettes urinaires ou avec un nouveau lot de bandelettes urinaires. Chaque laboratoire est tenu d'établir ses propres normes de contrôle de la qualité. Si des solutions de contrôle autres que CombiScreen® Dip Check et Drop Check sont utilisées, il est nécessaire de confirmer la spécificité des changements de couleur sur les zones réactives.

RÉSULTATS ET VALEURS ATTENDUES

Chaque laboratoire doit évaluer la transférabilité des valeurs attendues à sa propre population de patients et, si nécessaire, déterminer ses propres plages de référence. Les changements de couleur des zones réactives correspondent aux concentrations d'analytes décrites dans le Tableau 1.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

- Afin d'établir un diagnostic final et de prescrire un traitement approprié, les résultats obtenus avec les bandelettes urinaires doivent être évalués en association avec d'autres résultats médicaux et les antécédents médicaux du patient.
- On ne connaît pas tous les effets des médicaments, des substances ou de leurs produits métaboliques sur la bandelette urinaire. En cas de doute, il est recommandé de refaire le test après l'arrêt de l'administration du médicament. Cependant, un traitement en cours ne peut être arrêté que sur les instructions du médecin.
- Les détersifs, les agents de nettoyage, les désinfectants et les substances de conservation peuvent interférer avec la réaction sur les zones réactives. Divers composants de l'urine, en particulier des concentrations élevées d'hémoglobine (≥ 5 mg/dL) ou de bilirubine (≥ 2 mg/dL), peuvent résulter en une coloration atypique sur les zones réactives.
- La composition de l'urine est variable (par exemple le contenu des activateurs ou des inhibiteurs et la concentration d'ions dans l'urine), donc les conditions de réaction ne sont pas constantes. Dans de rares cas, cela peut entraîner des variations de couleur de la zone réactive.

Bilirubine : De grandes concentrations de vitamine C ou de nitrite et une exposition prolongée de l'échantillon à la lumière peuvent entraîner des résultats faussement bas ou négatifs. Des concentrations élevées en urobilinogène peuvent augmenter la sensibilité de la zone réactive pour la bilirubine. Divers composants de l'urine (par ex. l'indicané urinaire) peuvent conduire à une coloration atypique. En ce qui concerne les métabolites des médicaments, veuillez vous reporter à urobilinogène.

Sang : Le nombre d'érythrocytes de la bandelette urinaire et du sédiment peut varier, car les cellules lysées ne peuvent pas être détectées par l'analyse du sédiment. Des réactions faussement positives peuvent être causées par des agents nettoyants contenant des résidus de peroxyde, par la formaline ou par des activités de l'oxydase microbienne dues à des infections des voies urogénitales. Des concentrations élevées d'acide ascorbique (vitamine C) peuvent entraîner des résultats faussement négatifs.

Glucose : Un effet inhibiteur est causé par l'acide gentisique, une valeur de pH inférieure à 5 et une densité spécifique élevée. Des réactions faussement positives peuvent également être induites par des agents nettoyants contenant un résidu de peroxyde. Des concentrations élevées d'acide ascorbique (vitamine C) peuvent entraîner des résultats faussement négatifs.

Cétones : Les phénylcétones en concentrations plus élevées produisent des couleurs différentes. Le corps cétonique de l'acide β -hydroxybutyrique n'est pas détecté. Les composés de la phthaléine et les dérivés de l'antraquinone interfèrent en produisant une coloration rouge dans le milieu alcalin qui peut masquer la coloration due aux cétones.

Leucocytes : Le nombre de leucocytes de la bandelette urinaire et du sédiment peut varier, car les cellules lysées ne peuvent pas être détectées par l'analyse du sédiment. Les composés fortement colorés dans l'urine (p. ex. nitrofurantoiné) peuvent perturber la couleur de la réaction. Le glucose ou l'acide oxalique en concentrations élevées, ou les médicaments contenant de la céphalexine, de la céphalothine ou de la tétracycline peuvent entraîner des réactions plus faibles. Des résultats faussement positifs peuvent être dus à une contamination avec des sécrétions vaginales.

Nitrite : Les résultats négatifs n'excluent pas une bactériurie importante, car toutes les espèces infectieuses ne sont pas en mesure de produire des nitrites (absence de nitrate réductase). En outre, une diurèse forte peut réduire le temps de rétention de l'urine dans la vessie et peut entraîner une importante dilution de l'urine, ce qui empêche l'assimilation des concentrations détectables de nitrite. De plus, un régime alimentaire à faible teneur en nitrate et à forte absorption de vitamine C peut également entraîner des résultats faussement négatifs. Des résultats faussement positifs peuvent se produire pour les urines non fraîches, dans lesquelles le nitrite s'est formé par contamination de l'échantillon, et dans les urines contenant des colorants (dérivés du pyridinium, betterave). Les colorations rouges ou bleues qui peuvent apparaître sur les bords et les coins ne doivent pas être interprétées comme un résultat positif.

pH : La contamination bactérienne et la croissance dans l'urine après le prélèvement de l'échantillon peuvent conduire à de faux résultats. Les colorations rouges qui peuvent apparaître sur les bords à côté de la zone de nitrite ne doivent pas être prises en considération.

Protéines : Des échantillons d'urine fortement alcalins (pH > 9), une densité spécifique élevée, des perfusions de polyvinylpyrrolidone (succédané du plasma sanguin), des médicaments contenant de la quinine ainsi que des résidus de détergent dans le récipient de prélèvement d'urine contenant un groupement ammonium quaternaire peuvent conduire à des résultats faussement positifs.

Densité spécifique : L'échelle de couleurs a été optimisée pour l'urine avec un pH de 6. Des urines fortement alcalines (pH > 8) donnent des résultats légèrement inférieurs, les urines fortement acides (pH < 6) peuvent donner des résultats légèrement supérieurs. Le glucose et l'urée n'interfèrent pas avec le test.

Urobilinogène : Des concentrations plus élevées de formaldéhyde ou l'exposition prolongée de l'urine à la lumière peuvent entraîner des résultats faibles ou faussement négatifs. Les betteraves ou les métabolites de médicaments qui donnent une coloration à pH bas (phénazopyridine, colorants azoïques, acide p-aminobenzoïque) peuvent provoquer des résultats faussement positifs.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les caractéristiques de performance des bandelettes urinaires URINE SCREEN ont été déterminées sur la base d'études analytiques de performance. La performance de test des bandelettes urinaires a été caractérisée en accord avec les bandelettes urinaires disponibles dans le commerce.

Évaluation visuelle

Sensibilité
Acide ascorbique : 10-15 mg/dL, **Bilirubine :** >0,6 mg/dL (10 μ mol/L), **Sang :** 2 Ery/ μ L, **Glucose :** >40 mg/dL (2,2 mmol/L), **Cétones :** >5,4 mg/dL (0,5 mmol/L), **Leucocytes :** 15-20 Leu/ μ L, **Nitrite :** 0,05-0,1 mg/dL (11-22 μ mol/L), **Protéines :** >15 mg/dL, **Urobilinogène :** 1-2 mg/dL (16,9-33,8 μ mol/L).

Performance de test (concordance étendue)
Acide ascorbique : n.a., **Bilirubine :** 98,7-99,6 %, **Sang :** 99,6-100 %, **Glucose :** 99,6-100 %, **Cétones :** 100 %, **Leucocytes :** 96,9-98,2 %, **Nitrite :** 100 %, **pH :** 99,6-100 %, **Protéines :** 98,2-99,6 %, **DS :** 88,9-96,6 %, **Urobilinogène :** 91-99 %.

n.a. : non applicable

Tableau 1: Valeurs attendues et plages de mesure de différents paramètres des bandelettes urinaires :

Paramètre	Valeurs attendues	Unité	Plage de mesure
Acide ascorbique	n.a.	Arbitraire	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg., 20, 40
Bilirubine	neg.	[g/L]	neg., 0,2, 0,4
		Arbitraire	neg., +, ++, +++
Sang	neg.	[mg/dL]	neg., 1, 2, 4
		[μ mol/L]	neg., 17, 35, 70
Glucose	norm.	Arbitraire	neg., +, ++, +++
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
Cétones	neg. - trace	[mmol/L]	norm., 2, 8, 5, 6, 14, 28, 56
		Arbitraire	neg., + [trace], ++, +++
Leucocytes	neg.	[mg/dL]	neg., 10 [trace], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1,0 [trace], 2,5, 10, 30
Nitrite	neg.	Arbitraire	neg., +, ++, +++
		[Leu/ μ L]	0, -25, -75, -500
pH	pH 5-8	Arbitraire	neg., pos.
		[mg/dL]	5, 6, 6,5, 7, 8, 9
Protéines	neg. - trace	Arbitraire	neg., (+) [trace], ++, +++
		[mg/dL]	neg., 15 [trace], 30, 100, 500
Densité spécifique	1,015-1,025	[g/L]	neg., 0,15 [trace], 0,3, 1,0, 5,0
		Arbitraire	1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030
Urobilinogène	norm.	Arbitraire	norm., +, ++, +++
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[μ mol/L]	norm., 35, 70, 140, 200

n.a. : non applicable

SIMOLES

Produit de diagnostic in vitro	À usage unique
Le produit est conforme à la législation européenne	Numéro d'identification du lot
Respecter le mode d'emploi !	Numéro d'article
Date limite d'utilisation	Fabricant
Plage de température de stockage autorisée	Date de fabrication