

## URINALYSIS 10

### BANDELETTES VISUELLES URINALYSIS - 10 paramètres

FRANÇAIS

#### RÉSUMÉ ET UTILISATION PRÉVUE

Le contenu du mode d'emploi comprend l'utilisation, le principe de réaction et la notification.

Les bandelettes réactives de la série URS sont destinées à l'analyse d'urine qualitative et semi-quantitative et à un usage diagnostique in vitro.

Les bandelettes sont destinées à un usage professionnel uniquement.

Les bandes peuvent être lues visuellement ou instrumentalement. Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant utilisation. Il existe les éléments de test de chaque type de produits.

Type de produits	Élément de test
URS 13	Urobilinogène, bilirubine, cétone (acide acétoacétique), sang, protéines, nitrite, leucocytes, glucose, densité, pH, acide ascorbique, microalbumine, Créatinine
URS 12, URS 11, URS 10, URS 9, URS 8, URS 7, URS 6, URS 5, URS 4, URS 3, URS 2, URS 1	Les éléments du type de produit de l'URS 2 à l'URS 12 peuvent être combinés aléatoirement à partir des éléments de test URS 13 mentionnés ci-dessus. L'article URS 1 peut être n'importe quel article de l'URS 13.

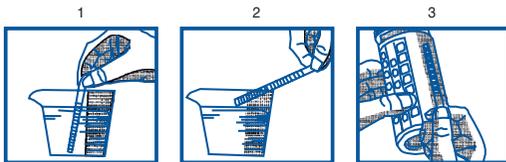
#### PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Recueillir l'urine fraîchement émise dans un récipient sec et propre. Utiliser de l'urine non centrifugée et mélanger l'échantillon avant d'effectuer le test. L'échantillon doit être testé dans les 2 heures maximum. Manipuler toujours les échantillons dans des conditions sanitaires.

Remarque: L'eau ne doit pas être utilisée comme contrôle négatif. Les conservateurs n'empêcheront pas la détérioration des cétones, de la bilirubine ou de l'urobilinogène. La croissance bactérienne des organismes contaminants peut affecter les résultats des tests de glucose, de pH, de nitrite et de sang.

#### TECHNIQUE DE LECTURE VISUELLE

- Immerger toutes les zones de réactif dans l'échantillon et retirer immédiatement la bandelette.
- Tapoter le bord de la bandelette contre le rebord du récipient pour éliminer l'excès d'urine.
- Maintenir la bandelette en position horizontale et comparer les zones de test avec l'échelle colorimétrique sur l'étiquette du flacon. Enregistrer les résultats. Pour un résultat semi-quantitatif, lire les zones de réactif à l'heure indiquée sur l'échelle colorimétrique. Les zones de pH et de protéines peuvent également être lues immédiatement ou à n'importe quel moment jusqu'à 60 secondes après le trempage. Pour un résultat qualitatif, lire les zones de réactif entre 1 et 2 minutes. Si un résultat positif est obtenu, répéter le test en lisant chaque réactif à l'heure spécifiée sur l'échelle colorimétrique. Les changements de couleur après 2 minutes n'ont aucune valeur diagnostique.



#### TECHNIQUE DE LECTURE DE L'INSTRUMENT

Suivre les instructions données dans le manuel d'emploi de l'instrument approprié.

#### PROCÉDURES DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION

Conservé uniquement dans le flacon d'origine. Ne pas utiliser après la date de péremption. Chaque bandelette ne peut être utilisée qu'une seule fois. Ne pas retirer le(s) sachet(s) déshydratant(s). Extraire la bandelette du flacon juste avant de l'utiliser pour le test. Refermer immédiatement et soigneusement le flacon avec le bouchon d'origine.

Stocké à une température entre 2°C-30°C. Ne pas conserver au réfrigérateur. Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.

Ne pas toucher les zones de test des bandelettes réactives. LA PROTECTION CONTRE L'HUMIDITÉ AMBIANTE, LA LUMIÈRE ET LA CHALEUR EST ESSENTIELLE POUR PRÉVENIR UNE RÉACTIVITÉ MODIFIÉE DES RÉACTIFS. Une détérioration peut entraîner une décoloration ou un assombrissement des zones réactives. S'il est évident ou si les résultats des tests sont douteux ou incompatibles

avec les résultats attendus, contrôler que les bandelettes ne sont pas périmées et comparer avec l'urine témoin. Traiter les bandelettes usagées conformément aux « Règlements sur le traitement des matériaux de laboratoire à risque biologique ». Une fois le flacon ouvert, les bandelettes restantes sont stables jusqu'à 3 mois dans des conditions d'humidité inférieure à 65%.

#### LIMITES DE LA PROCÉDURE

Comme pour tous les tests de laboratoire, les décisions diagnostiques ou thérapeutiques définitives ne doivent pas être prises ou basées sur un seul résultat ou une seule méthode.

#### PRINCIPE DU TEST

**GLUCOSE:** Une enzyme, le glucose oxydase catalyse la formation d'acide gluconique et de peroxyde d'hydrogène à partir de l'oxydation du glucose. Le peroxyde d'hydrogène libère de l'oxyde de néo-écotènes [O] sous la fonction de peroxydase, [O] oxyde les iodures de potassium chromogène, de sorte qu'il change de couleur.

**BILIRUBINE:** Ce test est basé sur le couplage de la bilirubine directe avec de la dichloroaniline diazotée en milieu fortement acide, qui produisent les couleurs diazotantes.

**CORPS CÉTONIQUES:** 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.

**DENSITÉ SPÉCIFIQUE:** L'électrolyte (M+X-) sous forme de sel dans l'urine réagit avec le poly (méthylvinyléthér/omhydrate maléique (-COOH), qui est un échangeur ionique faiblement acide. Et puis l'ion hydrogène est remplacé et réagit avec l'indicateur de pH afin de faire changer la couleur.

**SANG:** Le test est basé sur l'activité peroxydatique de l'hémoglobine et de la myoglobine, ce qui permet la libération de peroxyde d'oxyde néo-écotènes [O]. L'indicateur est oxydé par [O] et montre par la suite un changement de couleur.

**PH:** Ce test est basé sur un principe de double indicateur.

**PROTÉINES:** Le test est basé sur le principe de « l'erreur protéique » d'un indicateur. L'anion sur l'indicateur de pH spécifique est absorbé par échange de cation sur la molécule de protéine, ce qui fait que l'indicateur s'ionise et présente un changement de couleur au point critique de la couleur.

**UROBILINOGENÈ:** Ce test est basé sur la réaction d'Ehrlich ou le p-diéthylamino benzaldéhyde en conjonction avec un réhausseur de couleur réagit avec l'urobilinogène dans un milieu fortement acide pour produire une couleur rose-rouge.

**NITRITES:** Ce test dépend du nitrite diazotisé avec l'amine sulfanilamide aromatique pour former un composé de diazonium. Ce composé de diazonium se couple à son tour avec le 1,2,3,4-tétrahydro-benzo (h) quinolin-3-phénol pour produire une couleur rose.

**LEUCOCYTES:** Les leucocytes granulocytaires dans l'urine contiennent des estérases qui catalysent l'hydrolyse de l'ester d'acide aminé pyrrole privatés pour libérer le 3-hydroxy-5-phényl pyrrole. Ce pyrrole réagit alors avec un sel de diazonium pour former une couleur violette.

**ACIDE ASCORBIQUE:** L'acide ascorbique, avec 1,2-dihydroxy alcènes, en condition alcaline, désoxyde le bleu 2,6-dichloroindophénolate se transforme en N- (P-phénol) -2,6-dichloro - P-amine phénol incolore.

**MICROALBUMINE:** Basé sur la méthode de déviation des protéines, en utilisant le colorant sulfonéphaléine uniquement spécifique à la microalbumine.

**CRÉATININE:** La créatinine peut agir avec l'acide 3, 5-dinitro benzoïque en forte alcalinité, générant un composé coloré.

#### Remarque:

**GLUCOSE:** Le test est spécifique pour le glucose, aucune substance excrétée dans l'urine autre que le glucose n'est connue pour donner un résultat positif. Dans une urine diluée contenant moins de 0,28 mmol/L d'acide ascorbique, aussi peu que 2,2 mmol/L de glucose peut produire un changement de couleur pouvant être interprété comme positif. Des concentrations d'acide ascorbique de 2,8 mmol/L ou plus et/ou des concentrations d'acétoacétate élevées (1,0 mmol/L) peuvent influencer le test. De petites quantités de glucose peuvent normalement être excrétées par le rein. Ces quantités sont généralement inférieures à la sensibilité de ce test.

**BILIRUBINE:** Normalement, aucune trace de bilirubine n'est détectable dans l'urine, même par les méthodes les plus sensibles. Même des traces de bilirubine sont suffisamment anormales pour nécessiter une recherche plus approfondie. Les médicaments qui colorent l'urine en rouge ou qui sont eux-mêmes rouges dans un milieu acide, par exemple la phénazopyridine, peuvent influencer le test. Une forte concentration d'acide ascorbique peut provoquer de faux négatifs.

**CORPS CÉTONIQUES:** Le test réagit avec l'acide acétoacétique dans l'urine. Il ne réagit pas avec l'acétone ou l'acide β-hydroxybutyrique. Les échantillons d'urine normaux donnent généralement des résultats négatifs avec ce réactif. Des résultats faussement positifs peuvent survenir avec des échantillons d'urine hautement pigmentés ou contenant de grandes quantités de métabolites de la dévoda.

**DENSITÉ SPÉCIFIQUE:** La densité spécifique permet de déterminer la densité urinaire entre 1,000 et 1,030. En général, elle est corrélée à 0,005 avec des valeurs obtenues par la méthode de l'indice de réfraction. Pour une plus grande précision, 0,005 peut être ajouté aux lectures d'urines dont le pH est égal ou supérieur à 6,5. Les bandelettes lues instrumentalement sont automatiquement ajustées pour le pH par l'instrument. Le test SG n'est pas affecté par certains constituants urinaires non ioniques tels que le glucose ou par la présence de colorant radio-opaque. Les urines alcalines hautement tamponnées peuvent entraîner des lectures basses par rapport aux autres méthodes. Des lectures de la densité spécifique élevées peuvent être obtenues en présence de quantités modérées (1-7,5 g/L) de protéines.

**SANG:** L'importance de la réaction « Trace » peut varier selon les patients et un jugement clinique est nécessaire pour l'évaluation dans un cas individuel. Le développement de taches vertes (érythrocytes intacts) ou de couleur verte (hémoglobine/myoglobine libre) sur la zone du réactif dans les 60 secondes indique la nécessité de poursuivre les recherches. On trouve souvent du sang dans l'urine des femmes menstruées. Une concentration d'hémoglobine de 150-620 µg/L équivaut approximativement à 5- 15µ/L de globules rouges intacts par microlitre. Ce test est très sensible à l'hémoglobine et complète ainsi l'examen microscopique. La sensibilité de ce test peut être réduite dans les urines à densité spécifique élevée. Ce test est aussi sensible à la myoglobine qu'à l'hémoglobine. Certains contaminants oxydants, comme l'hypochlorite, peuvent produire des résultats faussement positifs. La peroxydase microbienne associée à une infection des voies urinaires peut provoquer une réaction faussement positive. Les niveaux d'acide ascorbique de 2,8 mmol/L que l'on trouve normalement dans l'urine n'interfèrent pas avec ce test.

**PH:** La zone de test de pH mesure généralement les valeurs de pH à moins d'une unité dans la plage de 5,0-8,5 visuellement et de 5,0-9,0 instrumentalement.

**PROTÉINES ET MICROALBUMINES:** La zone réactive Protéine peut détecter l'albumine dans l'urine et a une faible sensibilité aux mucoprotéines, généralement jusqu'à 0,6 g/L de concentration. La zone réactive Microalbumine est de détecter la microalbumine. Plus de 0,15 g/L indique une albuminurie sur le plan clinique. Le réactif Microalbumine peut détecter spécifiquement la microalbumine et est 9 fois plus sensible que les autres protéines.

Le sang visible dans l'urine (≥0,05g/L) peut être une action négative faussée.

**UROBILINOGENÈ:** Cette zone de test détectera l'urobilinogène à des concentrations aussi faibles que 3 µmol/L (environ 0,2 unité Ehrlich/dL) dans l'urine. La plage normale avec ce test est de 3-16 µmol/L, un résultat de 33 µmol/L représente la transition de normal à anormal, et le patient et/ou l'échantillon d'urine doivent être évalués plus en détail. L'absence d'urobilinogène ne peut pas être déterminée avec ce test.

**NITRITES:** Ce test dépend de la conversion du nitrate (issu de l'alimentation) en nitrite par l'action de bactéries principalement Gram-négatives dans l'urine. Le test est spécifique pour le nitrite et ne réagit avec aucune autre substance normalement excrétée dans l'urine. Les taches roses ou les bords roses ne doivent pas être interprétés comme un résultat positif. Tout degré de développement uniforme de la couleur rose doit être interprété comme un test de nitrite positif suggérant la présence de 105 ou plus par ml, mais le développement de la couleur n'est pas proportionnel au nombre de bactéries présentes. Un résultat négatif ne prouve pas qu'il n'y a pas de bactériurie significative. Des résultats négatifs peuvent survenir

- lorsque des infections des voies urinaires sont causées par des organismes qui ne contiennent pas de réductase pour convertir le nitrate en nitrite;
- lorsque l'urine n'a pas été retenue dans la vessie suffisamment longtemps (quatre heures ou plus) pour que la réduction du nitrate se produise,
- ou lorsque le nitrate alimentaire est absent. La sensibilité du test de nitrite est réduite pour les urines à densité spécifique élevée. Elle peut résister à 2,8 mmol/L d'acide ascorbique.

**LEUCOCYTES:** La zone de test réactive réagit avec l'esterase dans les leucocytes (leucocytes granulocytaires). Les échantillons d'urine normaux donnent généralement un résultat négatif; les résultats positifs (+ ou plus) sont cliniquement significatifs. Les résultats « Trace » observés individuellement peuvent avoir une signification clinique discutabile; cependant, les résultats « Trace » observés de manière répétée peuvent être cliniquement significatifs. Des résultats « positifs » peuvent parfois être trouvés avec des échantillons prélevés aléatoirement sur des femmes en raison de la contamination de l'échantillon par un écoulement vaginal. Des concentrations élevées de glucose (160 mmol/L) ou une densité spécifique élevée peuvent entraîner des résultats de tests dégradés.

**ACIDE ASCORBIQUE:** La zone réactive du test peut détecter l'acide ascorbique dans l'urine. En détectant l'acide ascorbique, nous connaissons le niveau d'acide ascorbique présent dans le corps et le degré de l'effet que l'acide ascorbique a pour le test sur le glucose, la bilirubine, le sang et les nitrites. Cela réduira la sensibilité lorsque l'oxydant (tel que le permanganate de potassium, l'hypochlorite) est dans l'urine.

**CRÉATININE:** La créatinine urinaire normale chez l'adulte est de 0,6-2,0 g/24 heures (les résultats de la zone réactive de créatinine sont d'environ 50-200 mg/dL). Le résultat d'un échantillon d'urine aléatoire diffère largement, de 10 mg/dl à 300 mg/dl. L'urine concentrée et l'urine du matin ont une concentration élevée (vraisemblablement plus de 200 mg/dl). En raison de la diurèse, de l'eau excessive consommée ou d'une autre dilution d'urine, on observe une diminution de la concentration du composant (le résultat peut être inférieur à 50 mg/dl).

#### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

Les caractéristiques de performance spécifiques sont basées sur des études cliniques et analytiques. Dans les échantillons cliniques, la sensibilité dépend de plusieurs facteurs; la variabilité de la perception des couleurs, la présence ou l'absence de facteurs inhibiteurs que l'on trouve généralement dans l'urine, la densité, le pH et les conditions d'éclairage lorsque le produit est lu visuellement. Chaque bloc de couleur ou valeur d'affichage instrumentale représente une plage de valeurs. En raison de la variabilité de l'échantillon et de la lecture, les échantillons dont les concentrations d'analyse se situent dans les niveaux nominaux peuvent donner des résultats à l'un ou à l'autre niveau. Les résultats à des niveaux supérieurs au deuxième niveau positif pour les tests de protéines, de glucose, de cétone et d'urobilinogène seront généralement à un niveau de la concentration réelle. L'accord exact entre les résultats visuels et les résultats instrumentaux peut ne pas être trouvé en raison des différences inhérentes entre la perception de l'œil humain et le système optique des instruments.

#### Sensibilité et plage de test des bandelettes urinaires

Élément	Sensibilité	Gamme de test instrumentale	Plage de test visuel
Glucose (mmol/L)	2.8-5.5	Neg-55	Neg-110
Protéines (g/L)	0.15-0.3	Neg -3.0	Neg – 20.0
Microalbumine (g/L)	0.08-0.15		0-0.15
Cétones (acide acétoacétique) (mmol/L)	0.5-1.0	Neg-7.8	Neg-16
Sang (Ery/uL)	5-15		Neg- 200
Bilirubine (µmol/L)	3.3-8.6		Neg- 100
Nitrites (µmol/L)	13-22		Neg. or Pos.
Leucocytes (cellules/µL)	5-15		Neg. - 500
Urobilinogène (µmol/L)	3.3-16		3.3-131
Acide ascorbique (mmol/L)	0.3-0.6		0-5.0
Créatinine (mg/dL)	25-75		10-300
pH	—		5.0-8.5
Densité spécifique	—	1.005-1.030	1.000-1.030

#### INGRÉDIENTS RÉACTIFS

(basés sur le poids sec au moment de l'imprégnation)

**PROTÉINES:** 0,1% m/m de bleu de tétrabromphénol; 97,4% p/p de tampon; 2,5% p/p d'ingrédients non réactifs

**SANG:** 26,0% p/p de diisopropylbenzène dihydro peroxyde; 1,5% p/p de tétraméthylbenzidine; 35,3% p/p de tampon; 37,2% d'ingrédients non réactifs.

**GLUCOSE:** 1,7% p/p de glucose oxydase (microbial.123U); 0,2% p/p peroxydase (raifort. 203 U); 0,1% p/p d'iodeure de potassium; 71,8% p/p de tampon; 26,2% p/p d'ingrédients non réactifs.

**CÉTONES:** 5,7% p/p d'hydroxyde de sodium; 29,9% p/p d'ingrédients non réactifs; 64,4% p/p de tampon;

**LEUCOCYTES:** 4,3% p/p d'ester d'acide aminé pyrrole; 0,4% p/p de sel de diazonium; 92,8% p/p de tampon; 2,7% p/p d'ingrédients non réactifs.

**NITRITES:** 1,3% p/p d'acide p-arsanilique; 0,9% N-(1-Naphthol)-éthylènediamine; 89,6% p/p tampon; 8,2% p/p d'ingrédients non réactifs.

**DENSITÉ SPÉCIFIQUE:** 4,8% p/p de bleu de bromthymol; 90,2% p/p de poly (éther méthylvinilylique co anhydride maléique); 5,0% p/p d'hydroxyde de sodium.

**PH:** 3,3% p/p de vert de bromocrésol; 55,0% p/p de bleu de bromthymol; 41,7% p/p d'ingrédients non réactifs.

**BILIRUBINE:** 0,6% p/p de sel de 2,4-dichlorobenzène amine diazonium; 57,3% p/p de tampon; 42,1% p/p d'ingrédients non réactifs.

**UROBILINOGENÈ:** 0,2% p/p de p-diéthylamino benzaldéhyde 98,0% p/p de tampon; 1,8% p/p d'ingrédients non réactifs.

**ACIDE ASCORBIQUE:** 0,8% p/p d'hydrate de 2,6-dichloroindophénolate; 40,7% p/p; 58,5% p/p d'ingrédients non réactifs.

**MICROALBUMINE:** 2,2% p/p de colorant sulfonéphaléine; 96,0% p/p de tampon; 1,8 p/p d'ingrédients non réactifs.

**CRÉATININE:** 4,8% p/p d'acide 3, 5-2 nitro benzoïque; 85,2% p/p de tampon; 10% p/p d'ingrédients non réactifs.

#### CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

REF	Code produit	LOT	Numéro de lot
	Consulter les instructions d'utilisation		Limite de température
	Date d'échéance		Uniquement pour usage diagnostique in vitro
	Fabricant		Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser
	Dispositif médical de diagnostic in vitro conforme à la directive 98/79/CE		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication		