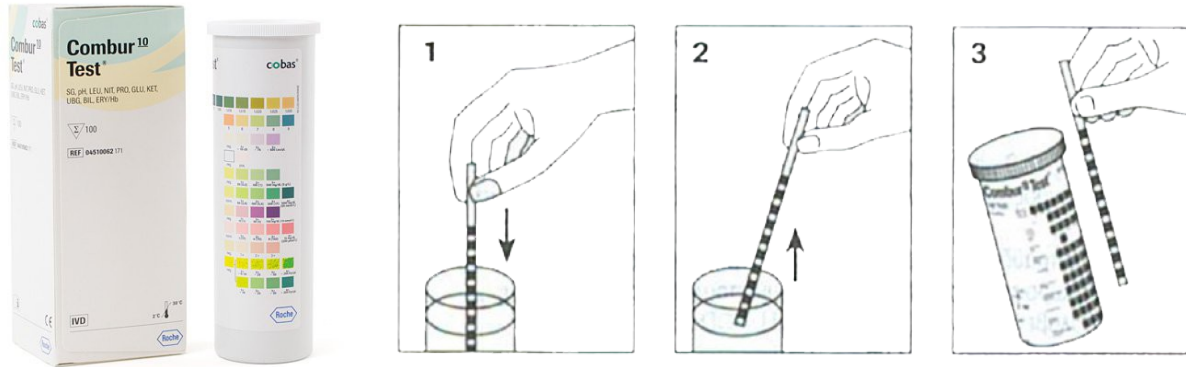




Domaine d'utilisation :

Bandelette à dix zones réactives pour la détermination semi-quantitative de la densité urinaire, du pH, des leucocytes, des nitrites, des protéines, du glucose, des corps cétoniques, de l'urobilinogène, de la bilirubine et du sang dans l'urine.

Pour l'évaluation visuelle. Usage réservé exclusivement aux professionnels.

Caractéristiques :

Les bandelettes permettent de détecter dans l'urine certaines substances spécifiques des troubles du métabolisme et de la fonction hépatique, urinaire et rénale.

Principe du test

Densité urinaire (SG) : Le test permet d'apprécier la concentration en Ions de l'urine.

Il est fondé sur la libération de protons qui, en présence de cations, forment un complexe. La réaction produit un changement de couleur de l'indicateur (bleu de bromothymol) qui passe du bleu ou vert bleuâtre puis au jaune.

pH : La zone réactive contient trois indicateurs : le rouge de méthyle, la phénolphthaléine et le bleu de bromothymol, et réagit de manière spécifique avec les ions H⁺. Les pH les plus fréquents dans l'urine fraîchement émise de sujets sains se situent entre 5 et 6.

Leucocytes (LEU) : Le test met en évidence l'activité des estérases granulocytaires.

Ces enzymes hydrolysent un ester indoxylque, conduisant ainsi à la formation d'indoxyle qui réagit avec un sel de diazonium pour donner un dérivé coloré violet. Les bactéries, les trichomonas ou les érythrocytes présents dans l'urine n'influencent pas la réaction.

Nitrites (NIT) : Le test repose sur le principe de la réaction de Griess et est spécifique des nitrites. Il met en évidence les nitrites, et donc indirectement les germes nitrites positifs présents dans l'urine, par la coloration rose à rouge réactive. Une coloration rose même pale, indique déjà une bactériurie significative.

Protéines (PRO) : Le test est fondé sur le principe de l'erreur protéique des indicateurs de pH. Il est particulièrement sensible à l'albumine. La quinine, la quinidine, la chloroquine et le tolbutamide, ainsi qu'un pH élevé (jusqu'à 9) n'influencent pas le test.

Glucose (GLU) : La détection repose sur la réaction glucose-oxydase/peroxydase (méthode GOP-POD) spécifique du glucose. Le test est indépendant du pH et de la densité urinaire, et n'est pas influencé par la présence de corps acétique cétoniques.

Corps cétoniques (KET) : La détection repose sur le principe de la réaction de Legal. Le test réagit plus fortement à l'acide acéto-acétique qu'à l'acétone.

Urobilinogène (UBG) : Un sel de diazonium stable forme presque instantanément un dérivé azoïque rouge avec l'urobilinogène. Le test est spécifique à l'urobilinogène et ne connaît pas les perturbations auxquelles est soumise de le test d'Ehrlich.

Bilirubine (BIL) : La détection repose sur le couplage d'un sel de diazonium avec la bilirubine, formant ainsi un dérivé azoïque coloré. Toute coloration rose, même pâle, doit être interprétée comme un résultat positif et donc pathologique. Les autres constituants de l'urine sont à l'origine d'une coloration jaune plus ou moins intense.

Sang (ERY/Hb) : l'hémoglobine et la myoglobine catalysent l'oxydation de l'indicateur par l'hydroperoxyde organique contenu dans la zone réactive pour donner une coloration bleu-vert.

Réactifs : Chaque zone réactive contient les concentrations suivantes par cm².

Densité urinaire : EGTA 182,8µg, bleu de bromothymol 36µg

pH : bleu de bromothymol 13,9µg ; rouge de méthyle 1,2µg ; phénolphtaléine 8,6µg

Leucocytes : ester indoxylque 15,5 µg ; sel de méthoxymorpholinobenzènediazonium 5,5µg

Nitrites : THBCH 33,5µg ; sulfanilamide 29,1µg

Protéines : TTS 13,9µg

Glucose : tétraméthylbenzidine 103,5µg; GOD 6 U, POD 35 U

Corps cétoniques : nitroprussiate sodique 157,2µg

Urobilinogène : sel de dichlorobenzènediazonium 16,7µg

Sang : tétraméthylbenzidine 52,8µg ; DHHP 297,2µg

Précautions d'emploi et mises en garde : Pour diagnostics *in vitro*

Observer les précautions habituelles de manipulations en laboratoire.

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

Fiche de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Le bouchons du tube de bandelettes contient un dessiccant non toxique, à base de salicate, qui ne doit pas être retiré. En cas d'ingestion, boire abondamment.

Préparation des réactifs : Les réactifs sont prêts à l'emploi

Conservation et stabilité : Conserver le conditionnement entre 2 et 30 °C. Les bandelettes sont stables dans le tube d'origine jusqu'à la date de péremption indiquée sur le conditionnement (fin du mois).

Ne pas utiliser les bandelettes après la date de péremption indiquée.

Bien refermer le tube immédiatement après avoir extrait une bandelette.

Prélèvement et préparation des échantillons : Utiliser de l'urine fraîchement émise, non centrifugée.

Ne pas effectuer l'analyse avec des échantillons d'urine recueillis depuis plus de 2 heures. Si l'urine a reposé un certain temps, mélanger avant emploi.

Pour le recueil de l'urine, n'utiliser que des récipients propres et bien rincés. Des traces d'antiseptiques très oxydants dans le récipient de recueil de l'échantillon peuvent conduire à des résultats faussement positif pour le sang et le glucose. Ne pas utiliser de conservateurs de l'urine. Ne pas exposer les échantillons d'urine aux rayons solaires : ceci peut conduire à l'oxydation de la bilirubine et l'urobilinogène et, de ce fait, à l'obtention de résultats artificiellement bas pour ces deux paramètres. Les médicaments qui deviennent rouges en milieu acide (par exemple la phénazopyridine) peuvent conduire à l'obtention de résultats faussement positif ou à une coloration rougeâtre des zones réactives pour les nitrites, les protéines, l'urobilinogène et la bilirubine.

Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, utiliser uniquement de tubes ou des récipients de recueil appropriés.

Matériel fourni

Conditionnement de 100 bandelettes, REF 04510062

Matériel auxiliaire nécessaire

Équipement habituel de laboratoire

Réalisation du test

1. Utiliser le l'urine fraîchement émise, non centrifugée. Bien mélanger l'échantillon d'urine. Pour l'analyse, l'échantillon doit être à température ambiante et ne doit pas avoir été recueilli depuis plus de 2 heures.
2. Sortir une bandelette du tube. Refermer le tube immédiatement à l'aide du bouchon d'origine contenant un dessiccant pour éviter que l'humidité altère la couleur des zones réactives et conduise à l'obtention de résultats erronés.
3. Immerger brièvement (environ 1 seconde) la bandelette dans l'urine en veillant à ce que toutes les zones réactives soient recouvertes.
4. Égoutter la bandelette en passant la tranche de celle-ci contre le bord du récipient de manière à éliminer l'excès d'urine.
5. Après 60 secondes (60 à 120 secondes pour la zone réactive des leucocytes), comparer la couleur des zones réactives avec la gamme de couleurs figurant sur l'étiquette.
Toujours choisir les valeurs du bloc de couleur se rapprochant le plus de la couleur de la zone réactive. La couleur de la 10ème zone réactive (sang) doit être comparée avec deux échelles colorimétriques, celle pour les erythrocytes et celle pour l'hémoglobine. Toute coloration n'apparaissant qu'à la périphérie des zones réactives ou survenant après plus de 2 minutes n'a aucune signification diagnostique.

Contrôles de qualité : Pour le contrôle de qualité, utiliser les contrôles pour l'urine disponibles dans le commerce ou un autre matériel de contrôle approprié.

Remarque : L'utilisation de flacons compte-gouttes ou de pipette pour le dépôt du matériel de contrôle sur la bandelette peut conduire à l'obtention de résultats erronés.

Note importante pour le compte rendu des résultats (pour usager professionnels) :

Selon la directive du 23.11.2007 de l'Association Médicale Allemande pour l'Assurance Qualité au laboratoire médical, le laboratoire doit indiquer si le résultat appartient à la catégorie B1 ou B2 dans le compte rendu des résultats (échelle de mesure).

La mention spécifiée définit si la détermination est quantitative ou qualitative et, par conséquent, les exigences légales relatives à l'assurance qualité (B1 pour les déterminations quantitative ou B2 pour les déterminations qualitative) à respecter.

Un résultat qualitatif s'exprime sous la forme d'un intervalle de valeurs (par ex. + à +++), de concentration/couleurs défini. Un résultat quantitatif s'exprime sous la forme d'un chiffre correspondant à une unité de valeur mesurée.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les limites définies. Chaque laboratoire devra établir les mesures correctives à suivre si les résultats se situent en dehors de ces limites. Se conformer à la réglementation gouvernementale et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Limites d'utilisation – interférences

Densité urinaire : Si le pH est supérieur ou égal à 7, le résultat doit être augmenté de 0.005 en cas d'évaluation visuelle. Le test ne tient pas compte d'une augmentation de la densité urinaire causée par une concentration de glucose > 1000mg/dL (>56mmol/L).

Leucocytes : Le formaldéhyde (agent stabilisant) et les médicaments contenant de l'imipénème, du méropénème ou de l'acide clavulanique peuvent être à l'origine de résultats faussement positifs. Si l'urine est fortement colorée par des substances endogènes (bilirubine ou nitrofurantoïne, par ex.), la couleur de réaction peut se trouver intensifiée. La couleur de réaction peut être atténuée par une protéinurie supérieure à 500mg/dL ou une glucosurie supérieure à 1g/dL, par de fortes doses journalières de céfalexine ou de gentamicine ou par l'acide borique (conservateur).

Nitrites : Pour obtenir un résultat fiable, il est indispensable que l'urine ait séjourné longtemps dans la vessie (4 à 8 heures). Toute antibiothérapie ou chimiothérapie doit être suspendu 3 jours avant l'analyse. De fortes concentrations en acides ascorbique diminuent la sensibilité du test. *Attention :* Les oxydes d'azote présents dans l'atmosphère peuvent avoir une influence sur la zone réactive des nitrites.

Protéines : Des résultats faussement positifs peuvent être obtenus à la suite de perfusions de polyvinylpyrrolidone (succédané du plasma sanguin) ou s'il reste des traces de chlorhexidine ou d'antiseptique à un groupement ammonium quaternaire dans le récipient de recueil de l'urine.

Glucose : L'influence de l'acide ascorbique est largement éliminée. Il n'y a, pour des concentrations en glucose supérieures ou égales à 100 mg/dL, pratiquement pas de résultat faussement négatif.

Corps cétoniques : Les phénylcétones et la phtaléines donnent des teintes rouges qui se distinguent toutefois nettement des couleurs violettes obtenues avec les corps cétoniques. Le captopril, le mesna (mercapto-2-éthane-sullonate de sodium) ainsi que d'autres substances contenant des groupes sulfhydryles peuvent conduire à des résultats faussement positifs.

Urobilinogène : Les concentrations en nitrites supérieures à 5mg/dL ou de formaldéhyde (agent stabilisant) supérieures à 200mg/dL peuvent conduire à une atténuation de la couleur de réaction.

Bilirubine : De fortes concentrations en acide ascorbique diminuent la sensibilité du test.

Sang : Les valeurs imprimées par l'appareil correspondent aux érythrocytes intacts. Une hémolyse importante d'environ 5-50 Ery/ μ L (pouvant se produire après conservation prolongée de l'urine), conduit à l'obtention de valeurs supérieures à celles que donnerait la concentration correspondante en érythrocytes intact. L'acide ascorbique n'a pratiquement aucune influence sur le résultat du test.

Chez la femme, le test de détection du sang peut être faussée s'il est effectué entre 3 jours avant et 3 jours après la menstruation. Il est donc conseillé de ne pas effectuer le test durant cette période. Des taux élevés d'érythrocytes et de protéines peuvent être observés après une activité physique (jogging intensif, par ex.) et n'indiquent pas la présence d'une pathologie.

Remarques générales : Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens. L'influence de médicaments ou de métabolite de médicaments sur le test n'est pas toujours connue. En cas de doute, il est recommandé de refaire le test après arrêt du traitement.

Limites et intervalles de mesure : Domaine de mesure

Leucocytes : ~500 LEU/ μ L(3+), **Nitrites :** NEG – POS (1+), **pH :** 5-9, **Protéines :** NEG – 500mg/dL (5g/L : 3+), **Glucose :** NORM – 1000mg/dL (55mmol/L ; 4+), **Corps cétoniques :** NEG – 150 mg/dL (15mmol/L ; 3+), **Urobilinogène :** NORM – 12 mg/dL (200 μ mol/L ; 4+), **Bilirubine :** NEG ~6mg/dL (100 μ mol/L ; 3+), **Sang :** NEG - ~250ERY/ μ L(4+)

Limites de mesure : Limite inférieure de détection

Leucocytes : 10-25 LEU/ μ L, **Nitrites:** 0,05 mg/dL (11 μ mol/L), **Protéines:** 6 mg albumine/dL, **Glucose :** 40 mg/dL (2,2 mmol/L), **Corps cétoniques:** pour l'acide acéto-acétique 5 mg/dL (0,5 mmol/L), **Urobilinogène:** 0,4 mg/dL (7 μ mol/L), **Urobilinogène :** 0,5 mg/dL (9 μ mol/L), **Sang :** érythrocytes intacts : 5 ERY/ μ L hémoglobine ou érythrocytes lysés : correspondant à 10 ERY/ μ L

Exactitude :

Densité urinaire : ≥ 85 % par rapport à la technique du réfractomètre, **pH :** ≥ 95 % par rapport à la technique du pH-mètre, **leucocytes:** ≥ 90 % par rapport à la numération cellulaire, **Nitrites:** ≥ 90 % pour 10' de germes gram positifs par rapport au principe de Griess. **Protéines :** 90 % par rapport à l'immunodiffusion radiale, **Glucose:** ≥ 90 % par rapport a la méthode à l'hexokinase, **Corps cétoniques:** ≥ 85 % par rapport au dosage enzymatique par photométrie de l'acétate, **Urobilinogène :** ≥ 95 % par rapport à la méthode de Watson & Henry, **Bilirubine:** ≥ 85 % par rapport ou dosage de la bilirubine totale selon la méthode de Jendrassik (bilirubine directe), **Sang :** ≥ 90 % par rapport à la numération cellulaire.

Valeur de référence : Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

Références : Compendium Visual Urinalysis with Test Strips REF 12254620