

## Bandelettes réactives pour la détermination rapide des protéines et de glucose dans l'urine

## Mode d'emploi

## Usage

Test de détection précoce et de surveillance du diabète (Diabetes mellitus) et d'anomalies du métabolisme.

Ce test convient également

- au diagnostic préventif (screening),
- au suivi du traitement, comme contrôle de l'évolution et des rechutes,
- à l'autocontrôle par le patient.

Les présentes bandelettes servent exclusivement à la détection de modifications pathologiques de l'urine humaine.

## Remarques

Soumettez à votre médecin tout résultat **positif ou douteux**. Consultez-le également si ce test ne donne aucun résultat alors que les symptômes perdurent. Si vous soupçonnez un résultat faussement négatif, recommencez le test avec une bandelette provenant d'un tube non encore ouvert ou consultez votre médecin. Il procédera à d'autres examens en utilisant les méthodes généralement employées dans son laboratoire. En principe, les résultats des bandelettes ne permettent un diagnostic définitif et la prescription d'une thérapie ciblée qu'associés à d'autres conclusions médicales.

Pour collecter l'urine, utilisez uniquement des récipients propres et bien rincés.

Effectuez le test immédiatement après la collecte de l'échantillon d'urine.

Ne sortez du tube que le nombre nécessaire de bandelettes.

Ne touchez pas les zones réactives !

Refermez le tube immédiatement après avoir sorti les bandelettes. Ne retirez pas le dessiccant du bouchon et n'endommagez pas ce bouchon.

Protégez les bandelettes de la lumière du soleil et de l'humidité. Conservez le tube au frais (pas au réfrigérateur !) et au sec (température de stockage entre +4 et +30 °C). Correctement stockées, les bandelettes se conservent jusqu'à la date imprimée sur l'emballage. Jetez toujours les bandelettes ou les tubes endommagés.

Le bouchon des tubes de bandelettes contient un dessiccant sec non toxique. En cas d'ingestion accidentelle, buvez ou faites boire beaucoup d'eau (consultez le cas échéant un médecin).

Jetez les bandelettes usagées (bandelettes à usage unique !) à la poubelle.

La signification des symboles présents sur l'emballage et le tube figure ci-dessous.

Conservez les bandelettes hors de portée des enfants !

## Symboles et leur signification



Déclaration de conformité (le produit est conforme à la directive européenne 98/79/CE sur le diagnostic in vitro)



Respecter les instructions d'utilisation



Limites de température



À utiliser avant



Numéro de lot



Référence produit



Fabricant



Ne pas réutiliser

## Informations et remarques

## Principe

**Protéines** : Le test est basé sur le principe d'erreur protéique des indicateurs de pH. La zone réactive, indicateur coloré tamponné à pH acide, est jaune en l'absence des protéines. A ce même pH, et en présence de protéines, elle prend une teinte verte.

**Glucose** : Sa mise en évidence utilise la réaction chromogène glucose-oxydase-peroxydase. On ne connaît aucun composant de l'urine autre que le glucose qui donne une réaction positive.

## Evaluation - Sources d'erreur

**Protéines** : La sensibilité inférieure de ce test est de 10 mg protéines/dL d'urine. Les zones de coloration sont en fonction de la concentration en albumine selon les valeurs suivantes : négatif, 30, 100 et 500 mg/dL ou négatif, 0,3, 1,0 et 5,0 g/L.

Des résultats faussement positifs sont possibles dans des urines à valeur pH élevée (pH > 9) à la suite de perfusions de polyvinylpyrrolidone (succédané du plasma sanguin), lors de traitement à la quinine ou en cas de présence de restes de substances antiseptiques à groupement ammonium quaternaire dans le récipient de recueil de l'urine. Des colorants en provenance de médicaments (bleu de méthylène) ou le colorant des betteraves rouges peuvent influencer la coloration.

**Glucose** : Des concentrations pathologiques de glucose se manifestent par un passage du vert au turquoise. Des zones réactives jaunes à vert pâle doivent être considérées comme des résultats négatifs (ou normaux). Les zones réactives correspondent aux concentrations en glucose suivantes :

- 0 (négatif), 20 (normal), 50, 150, 500 et  $\geq 1000$  mg/dL ou
- 0 (négatif), 1,1 (normal), 2,8, 8,3, 27,8 e  $\geq 55,5$  mmol/L.

L'influence de l'acide ascorbique (vitamine C) a été éliminée très largement. L'acide gentisique est cause d'effets inhibiteurs. Des résultats faussement positifs peuvent être dus à des restes de substances antiseptiques très oxydantes dans le récipient de recueil de l'urine.

## Contrôle de qualité en cas d'utilisation par un personnel qualifié

Pour s'assurer du bon fonctionnement des bandelettes tests, il est recommandé d'utiliser des solutions de contrôle positives et négatives. Les contrôles positifs et négatifs devraient être réalisés une fois par jour, à l'ouverture d'un nouveau flacon, lors de l'utilisation d'un nouveau lot de bandelettes tests et tous les 30 jours pour vérifier les conditions de stockage. Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs cibles pour des standards de performance adéquats et vérifier les méthodes de test si ces standards ne sont pas atteints.

## Substances réactionnelles

(Quantité ou activité/cm<sup>2</sup> après l'imprégnation)

## Protéines :

Bleu de tetrabromphénole 10 µg

## Glucose :

Glucose oxydase 7 U

Peroxydase 1 U

Tetraméthylbenzidine 96 µg

## Remarques

Tous les effets de médicaments et de leurs métabolites sur le test ne sont pas connus. En cas de doute, il est conseillé de répéter le test après l'arrêt de la médication.

Conditionnement : tubes de 50 ou 100 bandelettes

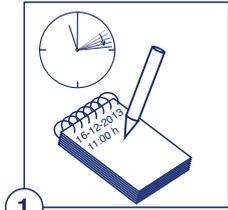
Date d'actualisation : 09/2014

## Procédure d'analyse de l'urine

Respecter soigneusement l'ordre des opérations :

## Procedimiento de prueba

Tener en cuenta el orden exacto:



1

1. Préparer une montre munie d'une trotteuse. Noter la date et l'heure.
2. Ouvrir le tube. Prendre **une seule** bandelette. Ne pas toucher les zones réactives / zones-tests !
3. Refermer le tube immédiatement.

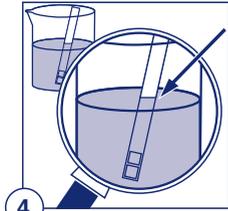


2

1. Disponer de un reloj con aguja de segundos. Apuntar la fecha y la hora.
2. Abrir el envase. Extraer **una sola** tira reactiva. ¡No tocar las zonas reactivas / los campos indicadores!
3. Volver a cerrar correctamente el envase.

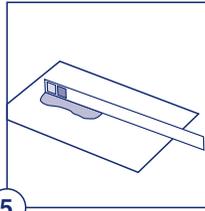


3



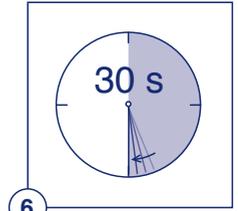
4

4. Plonger la bandelette dans l'urine durant 1 seconde environ. Toutes les zones réactives doivent être immergées.
5. Après avoir retiré la bandelette de l'échantillon d'urine, en éponger brièvement la bordure sur du papier. Garder la bandelette en main.
6. Attendre 30 secondes.

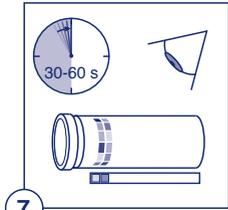


5

4. Sumergir la tira reactiva durante aproximadamente 1 segundo en la orina. Se deben humedecer todas las zonas reactivas con orina.
5. Después de extraer la tira reactiva de la prueba de orina debe secarse el borde lateral sobre papel. No depositar la tira en ningún sitio.
6. Esperar 30 segundos.

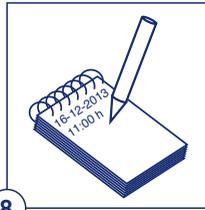


6



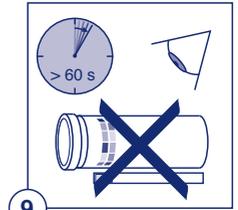
7

7. Commencer l'interprétation : Sur l'étiquette du tube figure une échelle de couleurs pour chaque zone réactive. Attribuer à chaque zone réactive une valeur de couleur. Si aucune correspondance ne peut être trouvée, choisir la valeur de couleur la plus proche de la zone réactive.
8. Noter le résultat et le présenter à votre médecin lors de la prochaine visite.
9. Achever l'interprétation au plus tard 1 minute après avoir immergé la bandelette. Respecter toujours ce délai. Au-delà de ce délai, l'intensité des couleurs de la zone réactive peut changer.



8

7. Comenzar con la evaluación: Comparar el color de las zonas reactivas con los correspondientes colores de la hileras en la etiqueta. Asigne a cada campo indicador un valor de color de su hileras. Si no se encuentra ninguna coincidencia, seleccionar el valor de color que más se asemeje al campo indicador.
8. Anotar los resultados y presentarlos a su médico en la siguiente cita.
9. Finalizar la evaluación a más tardar 60 segundos después de la inmersión. Tener en cuenta esta limitación de tiempo, ya que el campo indicador sigue cambiando su intensidad de color después.



9

**Jeter la bandelette après l'interprétation.**

**NE PAS l'utiliser plusieurs fois !**

Quel que soit le résultat de la bandelette, **ne modifiez jamais** la prise des médicaments qui vous ont été prescrits !

**Depositar en la basura las tiras reactivas después de la evaluación. ¡NO volver a utilizar!**

**Nunca** alterar la ingesta de sus medicamentos recetados como consecuencia de algún resultado obtenido por las tiras reactivas.