

URISCAN®

bandelettes urinaires

IVD

Utilisation

■ Utilisation professionnelle

■ Dépistage d'un ou plusieurs des paramètres suivants dans l'urine : Sang, Bilirubine, Urobilinogène, Cétones (Acide acéto acétique), Protéine, Nitrites, Glucose, pH, Densité urinaire, Leucocytes et acide ascorbique (Vitamine C).

Précautions et avertissements

Les bandelettes urinaires URISCAN sont destinées à un usage «< in vitro >> exclusivement. Comme pour tous les tests de laboratoire, un diagnostic définitif ou des décisions thérapeutiques ne doivent pas être prises sur un seul résultat. L'effet des médicaments ou de leurs métabolites sur des tests individuels ne sont pas connus dans beaucoup de cas. Il est alors recommandé dans le cas de doute que les tests soient répétés après arrêt des traitements et si les résultats restent contestables de pratiquer des tests de confirmation.

Stockage et conservation

Les bandelettes URISCAN sont stables jusqu'à la péremption indiquée sur le flacon, doivent être stockées à température ambiante et utilisées conformément à la présente notice.

Les bandelettes utilisées doivent être éliminées selon les règles de sécurité en vigueur. Le dessicant utilisé dans le flacon n'est pas toxique pour la santé, mais en cas d'ingestion, rincer la bouche avec beaucoup d'eau.

Méthodologie

Sang	Le test est basé sur la réaction de l'hémoglobine avec la pseudo-peroxydase. L'oxygène est libéré, oxydant la tétraméthylbenzidine tétraméthylbenzidine , produisant un changement de couleur du jaune au vert foncé. L'apparition de points verts sur la zone de réactif ayant réagi indique la présence de globules rouges intacts dans l'urine.
Bilirubine	Cet essai repose sur le couplage de la bilirubine avec de la dichloroaniline diazotée dichloroaniline diazotée en milieu fortement acide. La gamme de couleurs à travers différentes nuances de rose au violet.
Urobilinogène	Ce test est basé sur le couplage de l'urobilinogène avec de la g-méthoxyaniline diazotée g-méthoxyaniline diazotée en milieu fortement acide. Les couleurs vont du beige au rose foncé en passant par le rose.
Cétones	Cet essai est basé sur la réaction de l'acide acétoacétique acétoacétique avec le nitroprussiate nitroprussiate , entraînant un changement de couleur du rose chamois au marron.
Protéine	Ce test est basé sur le changement de couleur du type de bleu indicateur du phéochromochromol phéochromochromol en présence de protéines, produisant un changement de couleur du jaune / vert au bleu.
Nitrite	Ce test est basé sur la conversion du nitrate en nitrite par l'action de bactéries à Gram négatif dans l'urine. Au pH acide de la zone de réactif, le nitrite dans l'urine réagit avec le sulfanilamide sulfanilamide pour former un composé de diazonium diazonium . Le composé de diazonium se couple à un composé aromatique pour produire une couleur rose.
Glucose	Ce test est basé sur une réaction enzymatique double séquentielle. Une enzyme, la glucose oxydase, catalyse la formation d'acide gluconique et de peroxyde d'hydrogène à partir de l'oxydation du glucose. Une deuxième enzyme, la peroxydase, catalyse la réaction du peroxyde d'hydrogène avec un chromogène de l'iode de potassium en une couleur allant du bleu au vert en passant par le brun.
pH	Ce test repose sur un principe de double indicateur (rouge de méthyle et bleu de bromothymol) donnant une large gamme de couleurs, allant de l'orange au jaune en passant par le vert et le bleu.
S.G (Densité)	Cet essai est basé sur le changement de pKa pKa de certaines résines échangeuses d'ions polymères prétraitées en relation avec la concentration ionique. En présence d'un indicateur, les couleurs vont du bleu-vert dans l'urine à faible concentration ionique au vert et au jaune-vert dans les urines à concentration ionique croissante.
Leucocytes	Ce test est basé sur le changement de couleur allant du beige au rose qui se produit lorsque l'estérase est hydrolysée puis couplée avec du sel de diazonium diazonium pour former un colorant azoïque coloré.
Acide ascorbique	La composition comprend certains composés colorants oxydés qui, dans leur état oxydé, sont colorés, mais deviennent incolores lorsqu'ils sont réduits par l'acide ascorbique.

Notice à utiliser avec les produits suivants

Lecture visuelle

Protéine (U11), 1 Cétone (U15), 1Glucose (U19), 2GP(U20)
3GPH (U21), Gluketo (U24)

Lecture visuelle et Lecteur URISCAN

5HemoketoGPH (U22)-6L Strip (U25)-8Strip (U26)-7Strip (U27)
9SG Strip (U37)-10SGL Strip (U39)-11 Strip (U41)-5L Strip (U46)
4HemoGPH (U12)

Composition

Sang	Tétraméthylbenzidine 2,5-Diméthyl-hexano-2,5-di-hydroperoxydo	1.5mg 25mg
Bilirubine	Sel de 2,4-dichlorobenzène diazonium	0.65mg
Urobilinogène	Sel de méthoxybenzène diazonium	2.55mg
Cétones	Nitroprussiate de sodium	9.25mg
Protéine	3,3', 5,5'-Tetraiodophenolsulphonephthaléine	0.3mg
Nitrite	2-aminobenzènesulfonamide Tétrahydrobenzoquinoline	9.1mg 0.46mg
Glucose	Glucose oxydase Peroxydase Iodure de potassium	0.315Kx 0.5ku 7.0mg
pH	Rouge de méthyle Bleu de bromothymol	0.026mg 0.435mg
S.G. (densité)	Bleu de bromothymol	0.7mg
Leucocytes	N-Tosylalanin indoxyleser	0.45mg
Acide Ascorbique	2,6-Dichlorophénolindophénol sel de sodium Rouge de méthyle	0.18mg

Prélèvement de l'échantillon et préparation

Utilisez un dispositif de prélèvement propre et sec et faites les tests le plus rapidement possible après prélèvement. Si les tests ne peuvent pas être réalisés dans l'heure, mettez les échantillons au réfrigérateur immédiatement et laissez revenir à température ambiante avant de faire les analyses. Des conditions de conservation non conformes (4 heures à température ambiante ou température excessive peuvent conduire à de faux résultats.

Matériel non fourni :

• Un chronomètre ou une montre à votre disposition

• Réceptif de recueil propre et sec

• Papier absorbant.

Réalisation du test

Cette procédure doit être suivie exactement afin d'obtenir des résultats reproductibles

1-Vérifier que le flacon de bandelettes URISCAN n'a pas dépassé la date de péremption. S'assurer d'avoir totalement lu la notice incluse dans la boîte contenant le flacon.

2-Cueillir les échantillons d'urine fraîche dans un récipient propre et sec , mélanger, ne pas centrifuger.

3-Prendre une bandelette dans le flacon et refermer celui-ci immédiatement.

4-Examiner la bandelette. Si la zone des réactifs est décolorée ou endommagée, ne pas utiliser.

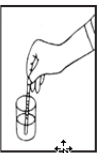
5-Plonger la bandelette jusqu'à immerger la dernière plage réactive de la bandelette pendant moins d'une seconde. (Cf. Figure A)

6-Eliminer l'excès d'urine sur un papier absorbant. Touchez légèrement un des cotés de la bandelette sur le papier absorbant. (Cf. Figure B)

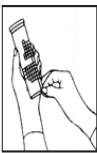
Diagrama A.

Diagrama B.

Diagrama C.







7-Lire précautionneusement les résultats dans les 60 secondes sous une lumière suffisante et, en faisant correspondre les plages lues avec l'échelle colorimétrique des paramètres de l'étiquette du flacon. Les changements de coloration qui interviennent sur les bords de la plage réactionnelle ou après 2 minutes n'ont aucune signification diagnostique. (Cf. Figure C).

La plage réactionnelle des Leucocytes peut être lue à 120 secondes. En cas de lecture à l'aide de l'automate, respecter le sens de la bandelette spécifiée dans le manuel d'utilisation.

Précautions d'utilisation

Ne pas sortir les bandelettes à l'avance du flacon.

Ne pas toucher les plages réactionnelles de la bandelette. Après la sortie d'une bandelette du flacon, refermer celui-ci immédiatement. Ne pas retirer la pastille de dessicant du flacon.

Contrôle Qualité

Pour de meilleurs résultats, la performance des bandes doit être confirmée par l'utilisation d'échantillons négatifs et positifs ou ces contrôles à l'ouverture d'un nouveau flacon.

Chaque laboratoire doit établir ses propres goals pour une standardisation adéquate des performances.

Chaque technicien doit s'assurer qu'il respecte la législation.

Valeurs cibles

• Sang : Négatif - 2-3 globules rouges observés en microscope sont acceptés comme normal

• Bilirubine : Absence de quantités détectables de bilirubine dans l'urine.

• Urobilinogène : Homme (0,3-2,1mg/2heures), Femme (0,1-1,1mg/2heures). Les résultats sont parfois exprimés en unité Ehrlich : 1 mg urobilinogène=1 EU.

• Cétones : Un régime sévère ou en cas de métabolisme anormal des carbohydrates, les cétones peuvent apparaître en excès dans les urines avant une élévation dans le sérum.

• Protéines : Jusqu'à 20mg/dl de protéines dans l'urine n'est pas considéré comme pathologique.

• Nitrite : Négatif.

• Glucose : Jusqu'à 30mg/dl de Glucose dans l'urine peut être présent dans une urine normale.

• pH : 5-8, des reins normaux produisent une urine avec un pH entre 4,5-8,2, avec un régime normal le pH urinaire est voisin de 6.

• S.G (Densité) : 1.003-1.029, un adulte produit une urine voisine de 1.016-1.022. La densité urinaire diminue avec l'âge.

• Leucocytes : Absence dans les urines normales.

Limites de la méthode

• Sang : Une densité ou des protéines urinaires élevées peuvent réduire la réaction de détection du sang. Des contaminants oxydants, comme l'hypochlorite, peuvent provoquer une réaction faussement négative. Des peroxydases d'origine microbienne associées avec une infection de l'arbre urinaire peuvent provoquer un résultat faussement positif. Une forte concentration en acide ascorbique (>50 mg/dl) donne un résultat faussement négatif avec une faible quantité de sang dans les urines.

• Bilirubine : Les métabolites de certains médicaments, comme le Pyridium et le Sévénium, qui donnent une couleur à faible pH, provoquent des résultats faussement positifs. L'indoxyl sulfate provoque une couleur jaune-orange à rouge qui peut interférer dans l'interprétation de résultats négatifs ou positifs. Une forte concentration en acide ascorbique (>25 mg/dl) donne une réaction faussement négatif.

• Urobilinogène : L'absence d'urobilinogène dans un échantillon ne peut pas être déterminée. La plage réactionnelle réagit avec des substances connues pour dériver la réaction d'Ehrlich, comme l'acide paraminosalicylique. Ce test n'est pas une méthode pour la détection du porphobilinogène.

• Cétones : Une urine fortement pigmentée ou contenant certains métabolites peut conduire à une réaction faiblement positive. Une densité importante et une faible pH peut provoquer un résultat faussement positif. Le phénolsulfate-Nitralène peut induire une réaction faussement positive.

• Protéines : Une urine fortement alcaline (pH>9) induit une réaction faussement positive. Quinine, quindine, chloroquine, triméthoprima, phénylpropranolone (substitut sanguin) et des résidus de détergent contenant un ammonium quaternaire ou du chlorhexidine dans le réceptif de recueil peuvent provoquer une réaction faussement positive.

• Nitrite : De l'acide ascorbique >25 mg/dl donne une réponse négative avec une urine contenant un faible taux de nitrite (<0,03 mg/dl). Une réponse négative ne signifie pas toujours que le patient n'a pas d'infection bactérienne. Un résultat négatif peut être obtenu chez un patient avec une infection de l'arbre urinaire causée par un organisme dépourvu de nitrate réductase ; lorsque l'urine n'a pas été retenue assez longtemps dans la vessie (4 heures ou plus) pour induire la réduction des nitrates en nitrites ; ou avec un régime dépourvu de nitrate.

• Glucose : Une densité élevée (>1,020) avec un pH urinaire élevé et un taux d'acide ascorbique >50 mg/dl provoque une réponse faussement négative même avec un faible taux de glucose dans les urines. Les cétones réduisent la sensibilité de ce test. Un taux de cétones modérément élevé (>40 mg/dl) peut provoquer une réaction négative avec des échantillons contenant moins de 100 mg/dl de glucose urinaire. La réactivité est influencée par la densité et la température. Si la couleur apparaît quelques peu marbrée, avec une concentration élevée de glucose, ne tenir compte que de l'intensité de coloration.

• pH : Si l'excès d'urine n'est pas retiré de la bandelette ou fait d'une technique incorrecte, il est possible que le tampon acide de la plage des protéines affecte la plage pH, alors le pH sera donc plus bas que sa valeur réelle. Ce phénomène est appelé «< run-over effect >>.

• S.G (densité) : Les urines hautement alcalines contiennent certains tampons qui donnent un résultat diminué, en contre partie, une urine très acide contient des tampons qui provoquent une réponse légèrement plus élevée.

• Leucocytes : Une excretion de protéines importante (>500 mg/dl) peut provoquer un résultat faussement négatif. Nitrofurantoin masque la réaction colorée au jaune. Les Tétracyclines peuvent donner une fausse réaction négative avec un faible taux de leucocytes. Une forte concentration de glucose (>2000 mg/dl) peut diminuer la sensibilité de réaction avec un faible taux de leucocytes.

• Acide Ascorbique : Les urines alcalines (pH 8-9) peuvent diminuer la réaction.

Performances, caractéristiques

	Sensibilité	Spécificité
Sang	5 hématies/µL (0,015 mg/dL d'hémoglobine)	Hématies intactes, Hémoglobine, Myoglobine
Bilirubine	0,5 mg/dL de Bilirubine	Bilirubine
Urobilinogène	Trace-1 UE/dL	Urobilinogène
Cétones	5 mg/dL d'acide acéto-acétique, 70 mg/dL d'Acétone	Acide Acéto-acétique
Protéine	10 mg/dL d'Albumine	Albumine
Nitrite	0,05 mg/dl d'ion Nitrite (10 ³ bactérie/ml)	Ion Nitrite
Glucose	50 mg/dL de Glucose	Glucose
Leucocytes	10 Leucocytes/µL	Leucocytes lysés et intacts, histiocytes.
Acide ascorbique	10 mg/dL d'acide ascorbique	Acide Ascorbique (Vitamine C)

Références

IVD



: In Vitro uniquement.



: Lire la fiche technique



: Ne pas ré-utiliser



: Date d'expiration (YY, MM, DD)

LOT



: Numéro de lot



: Conserver à

EC REP



: Représentante autorizada en UE



: Fabricante

Bibliographie

1. NCCLS (NATIONAL COMMITTEE FOR CLINICAL LABORATORY STANDARDS) GP-16A/ROUTINE URINALYSIS AND COLLECTION, TRANSPORTATION AND PRESERVATION OF URINE SPECIMENS ; APPROVED GUIDELINE NO 15, 1995.

2. B.BERG, K. HELLSING, R. JAGENBURG & A. KALLNER, GUIDELINES FOR EVALUATION OF REAGENT STRIPS. SCAND. J. CLIN. LAB. INVEST 1989 ; 49 : 689-699.





Manufacturer

YD Diagnostics CORP.

76, Seon-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si,

Gyeonggi-do, 17127, Republic of Korea

Tel. 82-31-329-2000 / Fax. 82-31-329-2002

EC REP

CARE **diagnostica** **Laborreagentzien** GmbH

Weseler Str. 110, 46562 Voerde, Germany

TEL: 49-281-94-40-40 / FAX: 49-281-944-04-10

