

FICHE TECHNIQUE

Bandelette urinaire Medi-test COMBI : protéine/glucose/pH/sang/ bilirubine/urobilinogène/cétone/ nitrite/densité/leucocyte, MACHERY NAGEL

DATE DE CREATION : 27/02/2017



INFORMATIONS GENERALES

- Référence Greiner Bio-One : MNCOMBI10SGL
- Désignation produit : Bandelette urinaire Medi-test COMBI : protéine/glucose/pH/sang/bilirubine/urobilinogène/cétone/nitrite/densité/leucocyte, MACHERY NAGEL
- Application : Bandelettes pour la détermination rapide du sang, de l'urobilinogène, de la bilirubine, des protéines, de nitrite, des corps cétoniques, du glucose, du pH, de la densité et des leucocytes dans l'urine.

CONDITIONNEMENT

- Conditionnement : 100
- Minimum de vente : 1

USAGE

Test servant au diagnostic du diabète, d'anomalies du métabolisme, de maladies du foie, d'obstruction biliaire et hépatique, de maladies du sang ainsi que de maladies au niveau des reins et des voies urinaires.

Utilisation réservée au personnel compétent.

MODE D'EMPLOI

Immerger la bandelette brièvement (1 seconde) dans l'urine. Egoutter la bandelette en passant la tranche contre le rebord du récipient. Après 30 à 60 secondes (champ de test de leucocytes après 60–120 secondes), comparer la couleur de la zone réactive avec la gamme colorimétrique de l'étiquette. La lecture des résultats est idéale après 30 secondes.



FICHE TECHNIQUE

Après plus de 2 minutes, les variations de couleur n'ont aucune signification diagnostique. Ne pas utiliser pour l'analyse des urines recueillies depuis plus de 2 heures.

PRINCIPE

Sang : La mise en évidence repose sur l'action catalytique de l'hémoglobine ou de la myoglobine entraînant l'oxydation d'un indicateur vers une coloration bleu-verte par l'intermédiaire de l'hydroperoxyde organique.

Urobilinogène : La zone réactive contient un sel de diazonium stable qui forme instantanément un composé azoïque rougeâtre avec l'urobilinogène.

Bilirubine : En milieu acide, la copulation de la bilirubine avec un sel de diazonium provoque un composé azoïque rouge.

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. Ce test est particulièrement sensible à l'albumine (limite de détection: 10 mg d'albumine/dL d'urine).

Nitrite : Indirectement, ce test met en évidence des micro-organismes qui peuvent réduire les nitrates en nitrites. La base de ce test est le principe de la réaction Griess. Le papier indicateur contient un amine et un facteur de copulation. Une diazotisation suivie d'une copulation entraîne un composé azoïque de couleur rouge.

Corps cétoniques : Le test repose sur le principe de la réaction de Legal. La réaction de l'acide acéto-acétique et de l'acétone avec le sodium nitroprusside en milieu alcalin forme un complexe de couleur violette.

Glucose : Il est mis en évidence par la méthode spécifique glucose-oxydase-péroxydase. On ne connaît aucun composant de l'urine autre que le glucose qui donne une réaction positive.

pH : La zone réactive contient 2 indicateurs colorés qui changent de couleur pour des valeurs de pH comprise entre 5 et 9 (d'orange à vert).

Densité : Ce test évalue la concentration d'ions présents dans l'urine. La corrélation est bonne entre les résultats obtenus avec ce test et la réfractométrie. En fonction de l'augmentation de la concentration d'ions, la coloration du test vire bleu-vert au vert, puis au jaune.

Leucocytes : Le test repose sur l'activité au niveau estérases des granulocytes. Cet enzyme sépare un ester d'acide carboxylique. Les composants d'alcool alors dégagés réagissent avec un sel de diazonium par rapport à un colorant violet.

EVALUATION DES SOURCES D'ERREURS

Sang : La limite de détection de la bandelette est de 5 érythrocytes/ μ L d'urine correspondant à approximativement 0.015 mg d'hémoglobine ou de myoglobine/dL d'urine. Des colorations en forme de petits points dans la zone réactive, indiquent la présence d'érythrocytes intacts. Correspondances des zones de coloration :

0 (négatif), ca. 5–10, ca. 50, ca. 250 éry/ μ L respectivement une concentration d'hémoglobine de ca. 10, ca. 50, ca. 250 éry/ μ L.



FICHE TECHNIQUE

Des concentrations normales d'acide ascorbique (< 40 mg/dL), n'ont pas d'influence sur le résultat du test. Des résultats faussement positifs peuvent être dus à des restes de détergents contenant des résidus peroxydes ou autres.

Urobilinogène : Selon la coloration propre de l'urine, l'on peut mettre en évidence 0.5 à 1 mg d'urobilinogène/dL d'urine. Le taux d'excrétion normal est d'environ 1 mg/dL. Des valeurs supérieures sont pathologiques. Une absence complète et pathologique d'urobilinogène dans l'urine, ne peut pas être détectée par les bandelettes. Les zones de coloration correspondent aux concentrations d'urobilinogène suivantes :

- norm. (normal), 2, 4, 8, 12 mg/dL ou
- norm. (normal), 35, 70, 140, 200 µmol/L.

Le test est inhibé par des concentrations élevées de formaldéhyde. L'exposition prolongée au soleil de l'urine, peut donner, suite à une oxydation, des résultats trop faibles ou faussement négatifs. Des résultats trop élevés ou faussement positifs peuvent être dus à des colorants ou des médicaments présents dans l'urine. Des quantités importantes de bilirubine conduisent à une coloration jaune de la zone réactive.

Bilirubine : La sensibilité du test est limitée à 0.5–0.75 mg de bilirubine/dL d'urine. Les zones de coloration sont en fonction de la concentration en bilirubine selon les valeurs suivantes :

- 0 (négatif), 1(+), 2(++), 4(+++) mg/dL ou
- 0 (négatif), 17(+), 35(++), 70(+++) µmol/L.

Certains composants de l'urine peuvent provoquer une coloration jaune. Une trop grande concentration d'acide ascorbique ou de nitrite peut conduire à des résultats trop faibles. L'exposition de l'urine à la lumière solaire peut entraîner – par suite d'une oxydation – des résultats trop faibles ou faussement négatifs. Les médicaments ou colorants qui colorent l'urine en rouge, peuvent entraîner des résultats faussement positifs.

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, 500 mg/dL ou
- négatif, 0.3, 1.0, 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.

Nitrite : Par ce test, des valeurs de 0.05 mg de nitrite/dL d'urine sont détectables. Une coloration rose (même faible) indique l'existence d'une bactériurie significative. L'intensité de la coloration est en fonction de la concentration en nitrite mais ne permet cependant pas de diagnostic quant au degré de l'infection. Un résultat négatif n'exclut pas l'existence d'une bactériurie.

L'absorption de grandes quantités d'acide ascorbique, d'antibiotiques ou le cas de faible concentration de nitrate dans l'urine – par suite d'une alimentation pauvre en



FICHE TECHNIQUE

nitrites – ou la diurèse peuvent conduire à un résultat faussement négatif. Certains germes n'ont pas la possibilité de réduire le nitrate en nitrite. Une coloration faussement positive peut être due à des colorants dans l'urine.

Corps cétoniques : La sensibilité de l'acide acéto-acétique est plus prononcée que celle de l'acétone. Des valeurs de 5 mg d'acide acétique/dL d'urine ou 50 mg d'acétone/dL d'urine sont détectées. Les zones de coloration sont en fonction de la concentration d'acide acéto-acétique selon les valeurs suivantes :

- 0 (négatif), 25(+), 100(++), 300(+++) mg/dL ou
- 0 (négatif), 2.5(+), 10(++), 30(+++) mmol/L.

Les phénylcétone en concentrations importantes donnent des interférences et conduisent à une coloration différente. Les composés phthaléines conduisent à des teintes rouges.

Glucose : Des concentrations pathologiques en glucose provoquent un virage du vert au vert-bleu de la zone de coloration. Le test peut être considéré comme négatif (normal) dans le cas d'un virage au jaune ou vert faible de la zone de coloration. Les zones de coloration sont en fonction de la concentration du glucose suivant les valeurs ci-dessous :

- nég. (jaune), nég. ou normal (jaune-vert), 50, 150, 500, ≥ 1000 mg/dL ou
- nég. (jaune), nég. ou normal (jaune-vert), 2.8, 8.3, 27.8, ≥ 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.

pH : Dans l'urine fraîche de sujets sains, la valeur pH est de pH 5 à pH 6. L'échelle de coloration permet la lecture nette de la valeur pH entre pH 5 et pH 9.

Densité : Ce test permet de déterminer la densité de l'urine de 1.000 à 1.030. Pour un l'adulte dont l'alimentation solide et liquide est normale, la normalité se situe entre 1.015 et 1.025. Une légère différence dans les résultats peut être remarquée, en comparaison d'autres méthodes. Par exemple la concentration de glucose > 1000 mg/dL (> 56 mmol/L) dans l'urine, fait augmenter sa densité, mais le test ne la relève pas. En présence de protéines, des densités trop fortes sont indiquées par ce test. Dans des urines hautement alcalines, la valeur de la densité indiquée sera au contraire minimisée.

Leucocytes : Le test saisit des valeurs à partir d'environ 10 leucocytes/ μ L d'urine. Les décolorations qui ne doivent plus être attribuées au champ comparatif négatif ainsi que les décolorations légèrement violettes intervenant après 120 seconds doivent être évaluées sous forme positive. Les champs de comparaison de couleurs correspondent aux concentrations de leucocytes suivantes :

négatif (normal), 25, 75, 500 leucocytes/ μ L

Une réaction affaiblie est attendue lors d'éliminations de protéines supérieures à 500 mg/dL et d'une concentration de glucose supérieure à 2 g/dL ainsi que lors de l'absorption de préparations contenant de la céphalexine ou de la gentamycine. Les bactéries, les tricomonades et les érythrocytes ne réagissent pas à ce test. Le formaldéhyde (en tant qu'agent de conservation) peut entraîner une fausse réaction positive. Utilisé en tant que conservateur, l'acide borique diminue la sensibilité de la réaction. Les éliminations de bilirubine, nitrofurantoïne et autres combinaisons



FICHE TECHNIQUE

fortement colorées peuvent couvrir la couleur de la réaction. Lors de prélèvements sur patients de sexe féminin, une fausse réaction positive peut s'avérer trompeuse suite à des pertes vaginales.

CONTROLE DE LA QUALITE EN CAS D'UTILISATION PAR UN PERSONNEL QUALIFIE

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 REACTIONNELLES

(Quantité ou activité/cm² après l'imprégnation)

Sang :

- Tétraméthylbenzidine : 31 µg
- Cumolhydroperoxide : 315 µg

Urobilinogène :

- Sel de diazonium : 75 µg

Bilirubine :

- Sel de diazonium : 29 µg

Protéines :

- Bleu de tetrabromphénole : 10 µg

Nitrite :

- Acide sulfanilique : 95 µg
- Dérivé de quinoléine : 37 µg

Corps cétoniques :

- Nitroprussiate de sodium : 180 µg

Glucose :

- Glucose oxydase : 7 U
- Peroxydase : 1 U
- Tétraméthylbenzidine : 96 µg

pH :

- Rouge de méthyle : 3 µg
- Bleu de bromothymol : 10 µg

Densité :

- Bleu de bromothymol : 42 µg
- Copolymères : 1048 µg

Leucocytes :

- Ester d'acide carboxylique : 16 µg
- Sel de diazonium : 14 µg

FICHE TECHNIQUE

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Nos bandelettes tests sont à associer à d'autres techniques médicales pour établir un diagnostic définitif, et prescrire une thérapie. L'influence des médicaments ou de leurs métabolites sur les tests n'est pas toujours connue. En cas de doute, il est conseillé de répéter les tests après arrêt de toute médication.

Recueillir l'urine dans des récipients bien lavés et rincés. Les conservateurs usuels de l'urine ne gênent pas les tests. Ne retirer que le nombre nécessaire de bandelettes de la boîte. Refermer celle-ci immédiatement. Ne pas toucher les zones de coloration. Ne pas exposer les bandelettes à la lumière solaire ni à l'humidité. Conserver la boîte dans un endroit frais et sec (ne pas dépasser 30 °C). Les bandelettes se conservent dans leur emballage d'origine jusqu'à la date de péremption indiquée sur le conditionnement.

Le dessiccateur dans le bouchon n'est pas toxique. En cas d'ingestion accidentelle, boire abondamment de l'eau.

Destruction : détruire les bandelettes usagées selon les règles locales en vigueur.



Verwendbar bis / Use by / Fecha de caducidad / À utiliser avant



Chargencode / Batch identification / Código de lote / Numéro de lot



In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostics product / Diagnóstico in vitro / Diagnostic in vitro



Diese Teststreifen entsprechen der Richtlinie 98/79/EG vom 27.10.1998 (IVD-Richtlinie) /

These test strips conform to the directive 98/79/EG dated 27.10.1998 (IVD-directive) /

Las tiras reactivas corresponden a la norma 98/79/EG del 27.10.1998 (IVD-norma) /

Les bandelettes correspondent à la directive 98/79/EG du 27.10.1998 (IVD-directive)



Hersteller / Manufacturer / Fabricante / Fabricant



Artikelnummer / Item number / Referencia / Référence produit



Gebrauchsanweisung beachten / Please read instructions for use! /

Obsérvense las instrucciones de uso. / Respecter les instructions d'utilisation



Temperaturbegrenzung / Permitted storage temperature range / Límites de temperatura /

Límites de température



Nicht wiederverwenden / Do not reuse / Producto de un solo uso / Ne pas réutiliser