

FR
Test de contrôle de l'urine¹ - Notice d'utilisation
Bandelettes de réactifs pour l'analyse d'urine

Chère cliente,

Nous vous remercions très sincèrement d’avoir choisir notre Test de contrôle de l’urine¹ ELANEE !

Le présent mode d’emploi est destiné à vous aider à faire un usage optimal du produit. Avant la première utilisation, veuillez lire attentivement le mode d’emploi – en particulier les « Consignes d’utilisation et de sécurité ».

Nous sommes à votre entière disposition pour répondre à vos questions et suggestions !

L'équipe ELANEE

⚠ Veuillez observer et conserver les instructions et l’emballage !

Champ d'application

Ces instructions d’utilisation s’applique au produit suivant :

REF 728-00 Test de contrôle de l’urine¹

Destination et utilisation conforme

Le Test de contrôle de l’urine¹ ELANEE est destiné à un usage personnel et professionnel. Les bandelettes de test sont des bandelettes d’immersion et de lecture pour le diagnostic in vitro, utilisées exclusivement pour l’analyse des substances mentionnées ci-dessous dans l’urine. Le résultat du test peut fournir des informations sur l’état du métabolisme des glucides, la fonction rénale et hépatique, l’équilibre acido-basique et les infections urinaires. La mesure s’effectue par la coloration du papier indicateur sur la bandelette réactive, qui est comparée à une échelle de couleurs sur le tube en plastique.

Attention

Si vous présentez des symptômes ou des signes de résultats après avoir utilisé ce test, ne prenez pas de décision médicale pertinente sans avoir consulté votre médecin au préalable.

Désignation	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Test de contrôle de l’urine ¹	O	B	U	K	G	P	N	L	H	S	A

O : Sang, B : Bilirubine, U : Urobilinogène, K : Cétones, G : Glucose, P : Protéines, N : Nitrites, L : Leucocytes, H : pH, S : Poids spécifique, A : Acide ascorbique

Avertissements

⚠ Convient uniquement pour les diagnostics in vitro.

⚠ Chaque bandelette est destinée à un usage unique.

⚠ Le dessiccateur contenu dans le tube en plastique ne présente aucun risque pour la santé. En cas d’ingestion accidentelle, rincez abondamment à l’eau.

⚠ Les bandelettes de test usagées doivent être enveloppées dans un mouchoir (ou une gaze) puis jetées à la poubelle afin d’éviter toute utilisation abusive des bandelettes de test.

⚠ L’élimination de tous les déchets doit se faire conformément aux directives locales.

⚠ Les précautions habituelles pour la manipulation de tous les réactifs de laboratoire doivent être respectées.

Utilisation

N’ouvrir le tube en plastique que juste avant l’utilisation. Refermez bien le tube en plastique immédiatement après avoir retiré les bandelettes réactives et maintenez-le fermé entre les tests. Ne retirez pas le dessiccateur du flacon. Ne touchez pas les zones de test des bandelettes de test urinaire. Conservez le produit hors de portée des enfants.

Les zones de test non utilisées ont une couleur similaire à la zone négative de l’échelle de couleurs ou sont blanches (à l’exception de la densité spécifique et du pH). Une décoloration ou un assombrissement des zones de test peut indiquer une détérioration. Si cela est évident ou si les résultats des tests sont douteux ou ne correspondent pas aux résultats attendus, assurez-vous que la date de péremption n’est pas dépassée et que le produit réagit correctement en utilisant des matériaux de contrôle négatifs et positifs connus. Une fois la date de péremption dépassée, le produit ne doit plus être utilisé.

Remarque : après l’ouverture du tube en plastique, les bandelettes restantes peuvent être conservées jusqu’à 6 mois.

Prélèvement et préparation des échantillons

N’utiliser que de l’urine bien mélangée et non centrifugée. Il est recommandé de prélever un échantillon le matin. Recueillez l’échantillon dans des récipients propres, bien rincés et exempts de détergents. N’ajoutez pas de conservateurs. Le récipient et le volume de l’échantillon doivent permettre une immersion complète de toutes les zones de la bandelette réactive (par exemple, au moins 10 ml).

N’utilisez que des récipients propres et secs pour recueillir l’urine et testez-la dès que possible. Si le test ne peut pas être effectué dans l’heure qui suit le vidage, refroidissez immédiatement l’échantillon et laissez-le revenir à température ambiante avant de le tester. Les échantillons d’urine mal conservés (plus de 4 heures à température ambiante et au réfrigérateur) peuvent donner des résultats imprécis.

Matériel fourni :

Boîte pliante, notice d’utilisation, tube en plastique avec échelle de couleurs

⚠ **Attention** Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé.

Matériel supplémentaire :

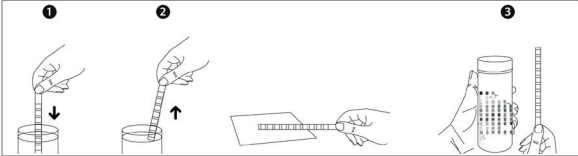
Papier absorbant (mouchoir, gaze), chronomètre (chronomètre), récipient propre et sec (gobelet)

Procédure de test

La procédure doit être suivie à la lettre pour obtenir des résultats fiables.

- Les plages de réactifs spécifiques au produit que vous utilisez sont indiquées sur l’emballage et l’étiquette du flacon. Assurez-vous que le produit n’a pas dépassé la date de péremption indiquée sur l’étiquette.
- Recueillez l’urine fraîche dans un récipient propre et sec.
- Retirez une bandelette du flacon et refermez-le immédiatement.
- Examinez la bandelette de test. Les zones de test non utilisées ont une couleur similaire à la zone négative de l’échelle de couleurs ou sont blanches (à l’exception de la densité spécifique et du pH). Une décoloration ou un assombrissement des zones de test peut indiquer une détérioration. Dans ce cas, n’utilisez pas les bandelettes de test.
- Plongez brièvement (1 seconde maximum) la bandelette dans l’urine.
- Essayez l’excédent d’urine sur un papier absorbant. Touchez légèrement les bords d’un côté de la bandelette sur le papier absorbant.
- Lisez attentivement les résultats du test après 60 secondes (90-120 secondes pour les leucocytes), sous une bonne lumière et en plaçant la zone de test près de l’échelle de couleurs correspondante sur l’étiquette du flacon. Les changements de couleur qui n’apparaissent que sur les bords des zones de test après plus de 2 minutes n’ont pas de signification diagnostique.

Si la couleur de la zone de test indique un résultat anormal ou très anormal, veuillez répéter le test. Toutefois, en cas de résultat anormal ou fortement anormal persistant, ne prenez pas de décision médicale pertinente sans avoir consulté votre médecin.



Instructions pour l’élimination

Les bandelettes de test usagées doivent être enveloppées dans un mouchoir (ou une gaze) puis jetées à la poubelle afin d’éviter toute utilisation abusive des bandelettes de test. Veuillez séparer les différents éléments de l’emballage et les remettre au système de recyclage approprié. Veuillez respecter les directives régionales en matière d’élimination des déchets.

Stockage

Stocké dans le récipient, le produit peut être conservé jusqu’à la date de péremption imprimée sur le tube en plastique ou la boîte pliante. Conservez-le dans un endroit frais et sec, à une température comprise entre 2 °C et 30 °C et à un taux d’humidité relative inférieur à 50 %. Ne conservez pas les bandelettes réactives au réfrigérateur ou au congélateur. Conservez les bandelettes réactives à l’abri de l’humidité et de la lumière.

Limitations de la procédure

Comme pour tous les tests, les décisions diagnostiques ou thérapeutiques finales ne doivent pas être basées sur un seul (ou premier) résultat de la méthode. Les substances qui provoquent une couleur anormale de l’urine (vert, jaune, jaune foncé) peuvent affecter la lisibilité des zones de test sur les bandelettes réactives d’analyse d’urine. Des concentrations d’acide ascorbique dans l’urine allant jusqu’à 40 mg/dl peuvent provoquer des interférences avec des échantillons contenant de faibles concentrations de glucose, de sang, de bilirubine et de nitrites. Les effets des drogues ou d’autres métabolites sur les différents tests ne sont pas connus dans tous les cas. En cas de doute, le test doit être répété après l’arrêt des médicaments. Si le résultat reste durablement le même, il convient de consulter un médecin.

Sang : Une augmentation du poids spécifique ou des protéines dans l’urine peut réduire la réactivité de la partie du test sanguin. La peroxydase microbienne associée à une infection urinaire peut entraîner des résultats faussement positifs. Les concentrations d’acide ascorbique (>30 mg/dl) peuvent entraîner des résultats faussement négatifs en cas de faibles taux sanguins.

Bilirubine : Certains médicaments, tels que le Pyridium ou les préparations contenant du sélénium, peuvent colorer l’urine. Des résultats faussement positifs peuvent apparaître, en particulier en cas d’urine acide (faible pH). L’indican (sulfate d’indoxyl) peut provoquer une réaction colorée jaune-orange à rouge qui peut affecter l’interprétation des valeurs négatives ou positives de bilirubine. L’acide ascorbique (> 30mg/dl) peut provoquer un résultat faussement négatif.

Urobilinogène : L’absence d’urobilinogène dans l’échantillon ne peut pas être détectée. La zone de test réagit avec des substances interférentes connues pour réagir avec le réactif d’Ehrlich, comme l’acide p-aminosalicylique. Les médicaments contenant de l’azo-gantrisine peuvent donner une couleur dorée masquante. Le test n’est pas une méthode fiable pour la détection du porphobilinogène.

Cétones : des résultats positifs (traces ou moins) peuvent être obtenus avec des échantillons d’urine très pigmentés ou contenant de grandes quantités de métabolites de la levodopa. Certains échantillons d’urine avec un SG élevé et un pH bas peuvent donner un résultat faussement positif. La phénosulfonephtaléine peut provoquer un résultat faussement positif.

Glucose : une valeur SG élevée (>1,030) lorsque le pH de l’urine est élevé et de l’acide ascorbique (plus de 40 mg/dl) peuvent entraîner un résultat faussement négatif lorsque le taux de glucose est faible.

Protéines : des résultats faussement positifs peuvent être trouvés dans une urine fortement basique (pH 9). L’interprétation des résultats est également difficile dans les échantillons d’urine troubles.

Nitrites : l’acide ascorbique (>30mg/dL) peut entraîner des résultats faussement négatifs lorsque les taux de nitrites dans l’urine sont faibles (<0,05mg). Un résultat négatif ne signifie pas toujours que le patient est exempt de bactériurie. Des taches roses ou des bords roses ne doivent pas être interprétés comme un résultat positif. Un résultat négatif peut se produire lorsque les infections urinaires sont causées par des organismes qui ne contiennent pas de nitrate réductase, lorsque l’urine ne reste pas assez longtemps dans la vessie (quatre heures ou plus) pour réduire les nitrates en nitrites, ou lorsque les nitrates sont absents de l’alimentation.

Leucocytes : le résultat du test ne correspond pas toujours au nombre de leucocytes lors de l’examen microscopique. Une concentration élevée de glucose, un poids spécifique élevé, un taux élevé d’albumine, une concentration élevée de formaldéhyde ou la présence de sang peuvent affecter les résultats du test. Des résultats faussement positifs peuvent parfois être dus à une contamination de l’échantillon par des pertes vaginales.

pH : s’il reste trop d’urine sur la bandelette en raison d’une procédure de test inappropriée, il est possible que le tampon acide présent dans la fraction protéique s’échappe et affecte le pH, de sorte que le résultat du pH peut être plus faible que le résultat réel. Ce phénomène est appelé „effet run-over”.

Poids spécifique (PS) : une urine alcaline fortement tamponnée peut entraîner une diminution du résultat, tandis qu’une urine acide fortement tamponnée peut entraîner une légère augmentation du résultat.

Acide ascorbique : aucune interférence n’est connue.

Valeurs attendues

Sang : Du sang peut souvent être trouvé dans l’urine des femmes en période de menstruation.

Bilirubine : Normalement, même les méthodes les plus sensibles ne permettent pas de détecter la bilirubine dans l’urine. Même des traces de bilirubine sont suffisamment anormales pour nécessiter des examens complémentaires.

Urobilinogène : La plage normale de l’urobilinogène se situe entre 0,1 et 1,0 unité Ehrlich /dl. Si les résultats dépassent la concentration de 2,0 mg/dl, le patient et l’échantillon d’urine doivent être examinés plus avant.

Cétones : lors d’une cure d’amaigrissement ou d’un régime, les cétones apparaissent en quantités excessives dans l’urine avant que les cétones sériques ne soient élevées.

Glucose : De petites quantités de glucose (jusqu’à 30 mg/dl) sont normalement éliminées par les reins.

Protéines : les échantillons d’urine normaux contiennent généralement un peu de protéines (<20mg/dL), c’est pourquoi seuls des taux élevés et persistants de protéines dans l’urine indiquent une maladie des reins ou des voies urinaires.

Nitrites : normalement, aucun nitrite n’est détectable dans l’urine.

Leucocytes : normalement, aucun leucocyte n’est détectable dans l’urine.

pH : des reins normaux peuvent produire une urine dont le pH est compris entre 5 et 8.

Poids spécifique (PS) : Le PS normal de l’urine se situe entre 1,010 et 1,025.

Acide ascorbique : l’apport quotidien moyen se situe entre 30 et 80 mg, avec une excrétion de 20 à 30 mg/jour.

Principe de la mesure

Sang : le test est basé sur l’activité pseudo-peroxydase de la partie hème de l’hémoglobine et de la myoglobine. En présence d’hème, le chromogène est oxydé par

un hydroperoxyde et passe du jaune au bleu.

Bilirubine : réaction de couplage azoïque de la bilirubine avec un sel de diazonium dans un milieu acide, avec formation d’un colorant azoïque. La couleur passe du beige au brun foncé.

Urobilinogène : Le test est basé sur la réaction d’Ehrlich. La couleur passe du blanc au rose foncé.

Cétones : réaction test de Legal au nitroprussiate. L’acide acétoacétique dans un milieu alcalin réagit avec le nitroferranide et produit un changement de couleur du beige au rouge foncé.

Glucose : la glucose oxydase catalyse l’oxydation du glucose en peroxyde d’hydrogène. Le peroxyde d’hydrogène ainsi formé oxyde ensuite un chromogène sur le bloc de réaction grâce à l’action de la peroxydase. La couleur passe alors du jaune au bleu foncé.

Protéines : „erreur des indicateurs” protéiques. Lorsque le pH est maintenu constant par un tampon, les colorants indicateurs libèrent des ions H+ en raison de la présence de la protéine et changent leur couleur de jaune (ou jaune verdâtre) à bleu-vert.

Nitrite : le test est basé sur la réaction de diazotation du nitrite avec une amine aromatique pour former un sel de diazonium. Il s’ensuit une réaction de couplage azoïque de ce sel de diazonium avec un composé aromatique sur le tampon de réaction. Le colorant azoïque qui en résulte provoque un changement de couleur du blanc au bleu au rose.

Leucocytes : ce tampon d’essai contient un ester indoxyle et un sel de diazonium. Il s’ensuit une réaction de couplage azoïque de l’amine aromatique produite par l’estérase des leucocytes avec un sel de diazonium sur le tampon de réaction. Le colorant azoïque qui en résulte provoque un changement de couleur du blanc au violet.

pH : système à double indicateur. Les indicateurs rouge de méthyle et bleu de bromothymol sont utilisés pour produire un changement de couleur net de l’orange au vert et au bleu (pH 5,0 à 9,0).

Poids spécifique (PS) : Les solvants ioniques présents dans l’urine provoquent la libération de protons à partir d’un polyélectrolyte. La libération des protons fait baisser le pH et entraîne un changement de couleur du bleu de bromothymol, qui passe du bleu-vert au jaune-vert.

Acide ascorbique : le champ d’essai est la décoloration du réactif de Tillmann. La présence d’acide ascorbique provoque un changement de couleur du champ d’essai, qui passe du vert turquoise au jaune.

Caractéristiques de performance

La répétabilité/reproductibilité du Test de contrôle de l’urine¹ est supérieure à 90%.

Tous les coefficients de corrélation estimés entre (MultiStrix 10SG vs. Test de contrôle de l’urine¹) sont statistiquement significatifs au niveau de 1%. Le test de comparaison entre les bandelettes (MultiStrix 10SG vs. Test de contrôle de l’urine¹) a montré qu’il n’y avait pas de différence significative dans la réactivité des paramètres de test.

La comparaison des résultats entre professionnels et non professionnels a révélé une concordance très élevée de 80 à 100 %. Les résultats ont été obtenus sur 925 échantillons dans deux hôpitaux.

Les valeurs indiquées pour la sensibilité analytique sont définies comme la concentration de l’analyse qui donne un résultat positif pour >90% des urines analysées. Pour le poids spécifique et le pH, la sensibilité analytique n’est pas applicable.

Bandelettes de test	Sensibilité	Spécificité
Urobilinogène	2 UE/dL	Urobilinogène
Glucose	50 mg/dL	Glucose
Bilirubine	1,0 mg/dL	Bilirubine
Cétones	5 mg/dL	Acide acétoacétique
Sang	10 GR/µl (0,03 mg/dL d'hémoglobine)	Érythrocytes intacts, Hémoglobine
Protéine	15 mg/dL	Albumine
Nitrite	0,05 mg/dL	lons nitrite
Leucocytes	20 GBC/µl	GBC intacts et lysés
Acide ascorbique	20 mg/dL	Acide ascorbique [vitamine C]

Bibliographie

NCCLS (Comité national des normes de laboratoire clinique) GP 16-A/ ROUTINE URINALYSIS AND COLLECTION TRANSPORTATION AND PRESERVATION OF URINE SPECIMENS ; TRNTATIVE GUIDELINE VOL 12-NO 26, EC.1992

Ingrédients

Chaque test contient ce qui suit par zone de test de 5 mm² :

Urobilinogène : 4-méthoxybenzènediazonium 2,9 mg

Glucose : glucose oxydase 430U, peroxydase 200U, o-tolidine 12 mg.

Bilirubine : sels de diazonium de 2,4-dichloroaniline 2,3 mg

Cétones : nitroprussiate de sodium 23,0 mg

pH : rouge de méthyle 0,05 mg, bleu de bromothymol 0,5 mg

Sang : hydroperoxyde de cumène 12 mg, o-tolidine 35 mg

Poids spécifique (PS) : bleu de bromothymol 0,5 mg

Polyvinylether-ALT-acide maléique anhydre 140,5 mg

Protéines : bleu de tétrabromophénol 0,34 mg

Nitrite : acide P-arsanilique 4,5 mg

Leucocytes : ester d’acide indolaminique induit 1,3 mg














Acide ascorbique : sel sodique de 2,6-dichloroindophénol 0,8 mg

Ne concerne que l’usage professionnel :

Contrôle de qualité

Pour obtenir des résultats optimaux, la performance des bandelettes réactives doit être confirmée en testant des échantillons négatifs et positifs connus ou des contrôles (par ex. Quantimetrix Dipper Urine Dipstick, Dropper Urine Dipstick, Dip&Spin Urine Dipstick ; Bio-Rad qUAntify Plus Control ; Thermo SCIENTIFIC MAS UA Control) dès qu’un nouveau flacon est ouvert pour la première fois. Chaque laboratoire devrait établir ses propres objectifs pour des normes de performance appropriées. Les matériaux de contrôle de la qualité doivent être utilisés conformément aux exigences locales, nationales et/ou fédérales en matière de tests de CQ.

Explication des symboles utilisés

	Suivre les instructions d’utilisation		Attention
	Numéro de charge		À usage unique
	Date limite d’utilisation		Fabricant
	Limites de température		Distributeur
	Protéger des rayons du soleil		Identifiant unique des dispositifs
	Suffisant pour 100 examens		Diagnostic in-vitro
	Numéro d’article		

IT
Test per analisi delle urine¹- Istruzioni per l’uso
Strisce reagenti per l’analisi delle urine

Cara cliente,

Grazie per aver scelto il nostro Test per analisi delle urine¹ ELANEE!

Le istruzioni per l’uso hanno lo scopo di aiutarvi a utilizzare il prodotto nel modo più ottimale possibile. Ti preghiamo di leggere attentamente le istruzioni per l’uso - in particolare le avvertenze di utilizzo e sicurezza - prima del primo impiego.

Restiamo a disposizione per eventuali chiarimenti e suggerimenti!

Il Suo team ELANEE

⚠ Osservare le istruzioni per l’uso e conservarle insieme alla confezione!

Ambito di applicazione

Le presenti istruzioni per l’uso valgono per il seguente prodotto:

REF 728-00 Test per analisi delle urine¹

Destinazione d’uso

Il test ELANEE Test per analisi delle urine¹ è destinato all’uso personale e professionale. Le strisce reattive sono strisce da immergere e leggere per la diagnostica in vitro, utilizzate esclusivamente per testare le sostanze elencate di seguito nelle urine. Il risultato del test può fornire informazioni sullo stato del metabolismo dei carboidrati, sulla funzionalità renale ed epatica, sull’equilibrio acido-base e sulle infezioni del tratto urinario. La misurazione si basa sulla colorazione della carta indicatrice sulla striscia reattiva, che viene confrontata con una scala di colori sulla provetta di plastica.

Attenzione

In caso di sintomi o segni di risultati dopo l’uso di questo test, non si devono prendere decisioni rilevanti dal punto di vista medico senza aver prima consultato il proprio medico.

Descrizione	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Test per analisi delle urine ¹	O	B	U	K	G	P	N	L	H	S	A

O : Sangue, B : Bilirubina, U : Urobilinogeno, K : Chetoni, G : Glucosio, P : Proteine, N : Nitriti, L : Leucociti, H : Valore di pH, S : Peso specifico, A : Acido ascorbico

Avvertenze per la sicurezza

⚠ Adatto solo per la diagnostica in vitro.

⚠ Ogni striscia reattiva è destinata a un solo utilizzo.

⚠ L’essiccante contenuto nella provetta di plastica è innocuo per la salute. In caso di ingestione accidentale, lavare abbondantemente con acqua.

⚠ Le strisce reattive usate devono essere avvolte in un fazzoletto di carta (o in una garza) e poi smaltite nel cestino dei rifiuti per evitare un uso improprio delle strisce reattive.

⚠ Lo smaltimento di tutti i materiali di scarto deve avvenire in conformità alle linee guida locali.

⚠ Osservare le consuete precauzioni per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.

Utilizzo

Aprire la provetta di plastica solo immediatamente prima dell’uso. Chiudere bene la provetta di plastica subito dopo aver rimosso le strisce reattive e mantenerla chiusa tra un test e l’altro. Non rimuovere l’essiccante dal flacone. Non toccare i campi di analisi delle strisce reattive per le urine. Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini.