

Willi Fox – Uricontrol

Test bandelettes Mode d'emploi (IFU)

Bandelettes urinaires pour la détection des paramètres suivants:

- Urobilinogène
- Glucose
- Bilirubine
- Corps cétonique
- pH
- Sang
- Densité spécifique
- Protéines
- Nitrites
- Leucocytes

1. Champ d'application et principe du test

Les tests bandelettes **Willi Fox** – sont des réactifs de diagnostic in vitro destinés à la détermination de certains paramètres dans les urines. Les résultats fournissent des informations relatives au métabolisme glucidique, aux fonctions rénales et hépatiques, à l'équilibre acido-basique ainsi qu'aux infections urinaires. Le résultat est déterminé par comparaison visuelle de la coloration des différents paramètres de la bandelette par rapport à une charte de couleur imprimée sur le flacon de conditionnement.

2. Contenu de l'emballage du test

- Des tests bandelettes
- 1 Mode d'emploi

Notez que le dessiccant contenu dans chaque sachet n'entre pas dans l'exécution du test et doit être éliminé!

3. Matériel supplémentaire (non livré)

- gobelets pour prélèvement des échantillons d'urine

4. Stockage

- Fermer le flacon hermétiquement immédiatement après chaque utilisation. Conserver.
- Conserver le flacon hermétiquement fermé entre deux utilisations dans un endroit frais et sec à une température comprise entre 2-30 °C. Ne pas congeler.
- Conserver à l'abri de l'humidité et du soleil
- Lorsque les bandelettes sont conservées dans le flacon d'origine, celles-ci sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée en bas du flacon.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

5. Remarques importantes

- Pour usage in vitro uniquement.
- Réservé à une utilisation professionnelle.
- Les bandelettes sont destinées à un diagnostic in vitro sur urine uniquement. Elles ne doivent pas être utilisées pour l'analyse d'autres liquides provenant du corps humain.
- Comme pour toute analyse de laboratoire, le diagnostic définitif et le traitement ne peut être porté sur la base d'un seul résultat biologique.
- L'effet des médicaments ou d'autres métabolites sur le résultat individuel d'un paramètre d'**Willi Fox** – Uricontrol n'est pas systématiquement connu. En cas de doute, il est donc recommandé de répéter le test après suppression de l'agent potentiellement interférant (médicament, vitamine, etc..).
- Ne pas retirer le dessicant du flacon.
- Ne pas toucher les zones réactives situées sur les bandelettes.
- Laisser le flacon revenir à température ambiante (15-30 °C) avant de réaliser le test.
- Ouvrir le flacon juste avant la réalisation du test.
- La paillasse doit être propre et sans traces de détergents et autres contaminants.
- Ne pas mettre à portée des enfants.
- Chaque bandelette est destinée à un usage unique.
- Le temps de lecture indiqué sur le flacon doit être respecté pour garantir un résultat optimal. Toute lecture hors du temps préconisé ne peut être validée.
- Ne pas tenir compte d'un changement de couleur qui apparaîtrait sur les côtés de la bandelette. Ce phénomène peut être évité en éliminant l'excès d'urine sur la bandelette.

6. Prélèvement et traitement de l'échantillon

Recueillir l'urine fraîchement émise dans un récipient sec et propre. Bien agiter avant de réaliser le test. Ne pas centrifuger. Tester l'urine le plus rapidement possible après le recueil. Si le test ne peut être réalisé immédiatement, conserver l'urine réfrigérée et laisser revenir à température ambiante avant la réalisation du test.

7. Exécution et interprétation du test

La procédure décrite doit être suivie rigoureusement pour obtenir un résultat fiable.

1. Sortir une bandelette du flacon et refermer le bouchon immédiatement. Contrôler l'aspect de la bandelette. Si certaines zones réactives sont décolorées ou au contraire foncées, ne pas utiliser la bandelette.
2. Plonger la bandelette dans le récipient d'urine jusqu'au niveau des zones test pendant une seconde maximum.



3. Retirer la bandelette en frottant sa tranche contre les parois du récipient pour éliminer l'excès d'urine. Lors de cette étape, prendre soin de ne pas mettre en contact les zones réactives de la bandelette avec les parois du récipient.



4. Orienter les zones réactives de la bandelette vers le haut et tapoter sur du papier absorbant pour éliminer l'urine restante. Une présence excessive d'urine sur la bandelette peut créer des interactions chimiques entre deux zones réactives voisines et être à l'origine de résultats erronés.



5. Après le temps indiqué, comparer les résultats obtenus par rapport à la charte de couleur fixée sur le flacon dans des bonnes conditions d'éclairage. Lors de la lecture, conserver la bandelette horizontale afin d'empêcher un mélange des différents réactifs chimiques qui peut avoir lieu en cas d'excès d'urine.



8. Information relatives à chaque zone réactive

1. UROBILINOGENE

Principe chimique: Réaction de Ehrlich modifiée. L'urobilinogène présent réagit avec le réactif d'Ehrlich pour former un composé coloré en rouge. La coloration varie du rose orange clair au rose foncé.

Réactif : 4-Methoxybenzenediazonium tetrafluoroborate 2.9mg

Valeurs attendues: La concentration urinaire normale en urobilinogène est comprise entre 0.1 et 1.0 unités Ehrlich /dl. Si le résultat est supérieur à une concentration de 2.0 mg/dl, le patient et son urine devront subir d'autres examens.

Limite de détection : Le test peut détecter des concentrations d'urobilinogène minimale de 0.1 unité Ehrlich /dl. Cependant, l'absence d'urobilinogène dans l'urine ne peut être affirmée. Chez les patients présentant un taux élevé d'urobilinogène, les résultats sont étroitement corrélés avec la méthode spectrophotométrique de Watson-Schwartz.

Limite du test : La zone réactive peut réagir avec certaines substances tel l'acide p-aminosalicylique. Les médicaments contenant de l'azogantisine peuvent générer une coloration dorée masquante. Le test ne permet pas de détecter le porphobilinogène. La recherche d'urobilinogène doit être réalisée sur une urine fraîchement émise en évitant l'exposition prolongée à la lumière.

2. GLUCOSE

Principe chimique : Le glucose oxydase catalyse l'oxydation du glucose pour former un peroxyde d'hydrogène. Le peroxyde d'hydrogène ainsi formé oxyde un chromogène situé sur la zone réactive par l'action de la peroxydase.

Réactifs: Glucose oxydase 430U, Peroxydase 200U, Iodure de Potassium 12mg

Valeurs attendues: Le glucose est normalement absent de l'urine. Il est néanmoins éliminé en faible quantité par le rein. La bandelette peut détecter approximativement 5mg glucose /dl. Une concentration de 100 mg/dl ou plus peut être considérée comme anormale surtout si elle est répétée.

Limites de détection : Approximativement 50mg/dl de glucose sont détectables. Le test est hautement spécifique du glucose. La zone réactive ne réagit pas avec le lactose, le galactose, le fructose ou des métabolites réducteurs des salicylates et de l'acide nalidixique.

Limites du test : L'acide ascorbique (concentration supérieure 50mg/dl), l'acide acétyl salicylique et les corps cétoniques (concentration supérieure à 40mg/dl) peuvent entraîner des faux négatifs sur des urines faiblement concentrées en glucose (100mg/dl). Mais la combinaison de corps cétoniques élevés et d'un faible taux de glucose est physiologiquement improbable. La réactivité du test décroît lorsque la densité spécifique et le pH de l'urine augmentent. La réactivité du test peut aussi varier avec la température. Ne pas utiliser de récipients de recueil contenant des traces de substances oxydantes (eau de javel par exemple).

3. BILIRUBINE

Principe chimique: Réaction d'azo-couplage de la bilirubine avec un sel de diazonium en milieu acide pour former un composé azoïque. La coloration varie du beige au rose clair.

Réactifs: 2,4-dichlorobenzene diazonium 2.3mg

Valeurs attendues: Normalement la bilirubine n'est pas détectable dans l'urine même avec les méthodes les plus sensibles. La présence de traces de bilirubine est suffisante pour entraîner des investigations complémentaires.

Limites de détection : La sensibilité du test est de 0.5mg/dl bilirubine.

Limites du test: Les métabolites de médicaments tels le pyridum ou le serenium, qui se colorent à pH bas, peuvent donner des faux résultats positifs. Le sulfate d'Indican indoxyl peut produire une coloration jaune orangée à rouge qui peut interférer avec la lecture d'un résultat positif ou négatif en bilirubine. De faux résultats positifs peuvent être obtenus en présence de colorants diagnostics ou thérapeutiques dans l'urine. L'acide ascorbique, à des concentrations supérieures ou égales à 25mg/dl, peut entraîner de faux résultats négatifs. La recherche de bilirubine doit être réalisée sur une urine fraîchement émise en évitant l'exposition prolongée à la lumière.

4. CORPS CETONIQUES (KETONES)

Principe chimique: Réaction au nitroprussiate de Legal. L'acide acétoacétique en milieu alcalin réagit avec un nitroprussiate qui produit un changement de couleur du beige au mauve.

Réactifs: Nitroprussiate de sodium 23.0mg

Valeurs attendues: Les corps cétoniques ne sont pas détectables avec ce réactif dans une urine normale.

Limites de détection: 5 mg/dl. Des urines de forte densité spécifique et de pH bas peuvent réagir. Une évaluation clinique est donc nécessaire en présence de traces de corps cétoniques obtenues avec ce réactif.

Limites du test: Un résultat positif (traces ou moins) peut apparaître avec des urines fortement pigmentées ou contenant des quantités importantes de métabolites de la levadopa. Un taux détectable de corps cétoniques peut apparaître dans l'urine au cours de stress physiologiques tels le jeun, la grossesse, l'exercice physique en acido-cétose, la famine ou en présence de dérèglements du métabolisme glucidique ou lipidique. Les corps cétoniques peuvent apparaître dans l'urine en grande quantité avant que leurs taux s'élèvent dans le sérum. Une bactériurie importante peut négativer le test.

5. pH

Principe chimique: Système avec double indicateur. Le rouge de methyl et le bleu de bromothymol sont utilisés pour générer un changement de coloration d'orange à vert et bleu sur une échelle de 5.0 à 9.0.

Réactifs: Rouge de methyl 0.05mg, Bleu de Bromothymol 0.5mg

Valeurs attendues: le pH urinaire varie habituellement 5 à 9. Le pH urinaire est un indicateur important de certaines situations métaboliques liées au fonctionnement du rein et des systèmes gastro-intestinal et respiratoire.

Limites de détection: Le test mesure des valeurs de pH situé entre 5-9 avec une précision d'une unité.

Limites du test: Une quantité excessive d'urine sur la bandelette peut entraîner le réactif acide situé sur la zone de détection des protéines vers la zone de mesure du pH et donner un résultat de pH acide en présence d'une urine neutre ou alcaline. La mesure du pH doit être réalisée sur une urine fraîchement émise car une prolifération bactérienne entraîne une alcalinisation de l'urine.

6. SANG (OCCULT BLOOD)

Principe chimique: Le test repose sur l'activité pseudo-peroxydasique de l'entité hémique de l'hémoglobine ou de la myoglobine. Le chromogène est oxydé par un hydroperoxyde en présence d'hème et entraîne un changement de couleur de jaune à bleu.

Réactifs: Hydroperoxyde 35mg

Valeurs attendues: La signification de la présence de traces d'hémoglobine peut varier selon les patients et la situation clinique. Une évaluation clinique est nécessaire pour apprécier chaque cas particulier. La présence d'hémoglobine dans les urines indique soit une pathologie rénale soit un trouble de l'appareil urinaire. Le test est hautement sensible pour la détection de l'hémoglobine (il perd néanmoins en sensibilité lorsque les érythrocytes sont intacts). Il est un complément à

l'examen microscopique. Du sang est souvent retrouvé dans l'urine de femmes durant les périodes menstruelles.

Limites de détection: 5 à 10 érythrocytes/ μ L. Le test est plus sensible en présence d'hémoglobine libre ou de myoglobine qu'en présence d'érythrocytes intacts. La sensibilité est diminuée en présence d'urines à forte densité spécifique ou contenant de l'acide ascorbique. La présence de spots verts sur la zone réactive indique la présence d'érythrocytes intacts dans l'urine.

Limites du test: Une densité spécifique élevée ou un taux élevé de protéines élevé peut diminuer la réactivité du test. La présence de peroxydase microbienne associée à une infection urinaire peut entraîner un faux résultat positif. Des concentrations d'acide ascorbique de 40 mg/dl ou plus peuvent entraîner des faux résultats négatifs lorsque l'hémoglobine est présente au stade de traces. Il est important de bien resuspendre les hématies avant de réaliser le test. Ne pas utiliser de récipients de recueil contenant des traces de substances oxydantes (eau de javel par exemple). Prendre en compte le risque d'interférences lié à la menstruation, les leucorrhées ou un sondage.

7. DENSITE SPECIFIQUE (SPECIFIC GRAVITY)

Principe chimique: Les éléments ioniques présents dans l'urine libèrent des protons qui vont baisser le pH et entraîner un changement de couleur en présence de bleu de bromothymol qui vire du bleu-vert au jaune-vert.

Réactifs: Bleu de bromothymol 1.3mg, Poly (methyl vinyl ether/acide maléique) anhydre 140.5mg

Valeurs attendues: La densité d'une urine d'adulte varie de 1.003 à 1.040. La première urine du matin possède une densité spécifique comprise entre 1.015 et 1.025. La densité spécifique de l'urine de nouveau-nés varie de 1.002 ~1.004. En cas de lésions rénales sévères, la densité spécifique est fixée à 1.010, valeur qui correspond à la densité du filtrat glomérulaire.

Limites de détection: Le test permet la détermination de densités comprises entre 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030. Des urines alcalines tamponnées peuvent donner des résultats par défaut.

Limites du test: Une densité spécifique élevée peut être obtenue en présence de quantités modérées de protéines. La densité spécifique augmente aussi en présence de glucose. Un pH > 6.5 peut entraîner une valeur par défaut de la densité spécifique.

8. PROTEINE

Principe chimique: Il repose sur l'erreur protéique des papiers indicateurs de pH. Lorsque le pH est maintenu constant en système tampon, l'indicateur de pH libère l'ion H⁺ en présence de protéines ce qui va faire virer la couleur du jaune au bleu-vert.

Réactifs: Bleu de Tetrabromophenol 0.34mg

Valeurs attendues: L'urine contient habituellement des protéines à faible concentration. Seule la présence persistante et élevée de protéines urinaires indique une pathologie rénale ou une infection urinaire. La présence persistante d'une protéinurie à l'état de traces ou plus signe une protéinurie significative. Dans ce cas, des investigations complémentaires devront être réalisées pour évaluer la signification du résultat.

Limites de détection: La limite de détection du test est de 15 mg/dl de protéines.

Limites du test: De faux résultats positifs peuvent apparaître sur des urines fortement basiques (pH 9). L'interprétation des résultats est également problématique sur des urines turbides. Ne pas utiliser de récipients de recueil contenant des traces de substances oxydantes (eau de javel par exemple). Eviter les toilettes préalables à base d'ammoniums quaternaires (risque de faux positifs).

9. NITRITE

Principe chimique: Le test repose sur une réaction de diazotation des nitrites avec une amine aromatique qui va produire un sel de diazonium. Cette étape est suivie d'une copulation de ce sel de diazonium avec un composé aromatique situé sur la zone de réaction. Le composé azoïque formé va produire un changement de couleur de blanc à rose.

Réactifs: Acide P-arsanilique 4.5mg, T- (1-naphthyl) ethylenediamine 2HCl 5.5mg

Valeurs attendues: Les nitrites sont habituellement absents de l'urine. Leur présence indique la présence de bactéries qui peuvent être responsables d'infections rénales, de l'urètre, de l'uretère ou de la vessie.

Limites de détection: La limite de détection est de 0,1 mg/dL. La comparaison de la coloration obtenue contre un fond blanc peut aider dans la détection de faibles quantités de nitrites qui pourraient sinon ne pas être détectées. Le test est spécifique des nitrites et ne réagit pas avec les autres substances normalement excrétées dans l'urine.

Limites du test: Toute coloration rose quelque soit son intensité correspond à un résultat positif. Par contre, des spots roses ou une coloration rose aux coins ne peuvent être considérés comme des résultats positifs. Toute coloration uniforme rose indique la présence d'au moins 10^5 bactéries/ml, mais l'intensité de la coloration n'est pas proportionnelle à la bactériurie. L'échantillon d'urine ne doit pas être testé plus de 4 heures après le recueil de l'urine. Une urine conservée sur une période prolongée peut donner des faux résultats négatifs et des faux résultats positifs en cas de contamination bactérienne par exemple. L'acide ascorbique peut négativer le test. La prise de dérivés nitrés peut conduire à des faux résultats positifs.

10. LEUCOCYTES

Principe chimique: La zone réactive contient un ester d'indoxyl et un sel de diazonium. Le sel de diazonium va former un dérivé aromatique en présence d'estérase leucocytaire qui par copulation va entraîner l'apparition d'un dérivé coloré qui vire de beige à violet.






Réactifs: Indole amino acid ester 1.3mg, Diazonium 1.55mg

Valeurs attendues: Les leucocytes ne sont normalement pas détectables dans l'urine. Le résultat doit être interprété en fonction du contexte clinique notamment en présence de traces.

Limites de détection : Le test peut détecter la présence de leucocytes à l'état de trace soit 20~25 leucocytes/ μ l.

Limites du test: Le résultat n'est pas toujours corrélé à la numération leucocytaire réalisée au microscope. Une forte concentration en glucose, une densité spécifique élevée, une présence importante d'albumine, une concentration élevée en formaldéhyde ou la présence de sang peuvent diminuer l'intensité du résultat. De fortes concentrations d'acide oxalique ou la présence de traces d'agents oxydants ou acides peuvent négativer le résultat.

9. Explication des symboles

REF	Référence article		Usage unique
LOT	Numéro de lot		Date de péremption
	Conserver entre		Contenu
IVD	Usage in vitro		Mode d'emploi



Les tests *Willi Fox* – Uricontrol sont produits en Suisse et distribués par :

Willi Fox GmbH
CH - 4001 Basel
Tel. +41 (0)61 534 74 65
Fax +41 (0)61 535 14 80
willifox@willifox.com