

LabStrip	12 mALB/CREA	
URINALYSIS		
Urine Test Strip		
FR	IVD	
CE		
REF (Numéro de catalogue)	Nom du produit	Contenu
U12-9901-1	LabStrip U12 mALB/CREA	150 bandelettes réactives

Destination conforme:			
------------------------------	---------------	---------------	---------------

La bandelette de test urinaire **LabStrip U12 mALB/CREA** est un dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à être utilisé comme test de dépistage préliminaire du diabète, des maladies du foie, des maladies hémolytiques, des troubles urogénitaux et rénaux et des anomalies métaboliques par la détermination semiquantitative rapide de la bilirubine, de l’urobilinogène, des cétones, de l’acide ascorbique, du glucose, des protéines, de la créatinine, du sang, du pH, de l’albumine et des leucocytes ainsi que la détermination qualitative du nitrite dans l’urine humaine et la fourniture du rapport albumine-créatinine et du rapport protéine-créatinine.

L’analyse d’urine est considérée comme une méthode de dépistage de routine non invasive. Selon cette définition, il n’y a pas de limitations concernant les groupes de patients. L’analyse d’urine peut être effectuée sur tous les patients, quels que soient leur âge, leur sexe, leur race, leur état de santé, etc. En outre, l’analyse d’urine étant un test non invasif, elle peut être répétée à tout moment.

Le produit est conçu pour un usage professionnel en laboratoire et est destiné à être utilisé de l’analyseur automatique de chimie urinaire **LabUMat 2**.

Test Principal [1] – [6]:

Bilirubine (BIL): Un composé azoïque rouge est obtenu en présence d’un acide par couplage de la bilirubine avec un sel de diazonium. La présence de bilirubine provoque une couleur pêche rouge-orange.

Urobilinogène (UBG): Le test est basé sur le couplage de l’urobilinogène avec un sel de diazonium stabilisé à un composé azoïque rouge. La présence d’urobilinogène provoque un changement de couleur du rose clair au rose foncé.

Cétones (KET): Le test est basé sur la réaction de l’acétone et de l’acide acétoacétique avec le nitroprussiate de sodium en solution alcaline pour donner un complexe de couleur violette (critères juridiques).

Acide ascorbique (ASC): Le test est basé sur la décoloration du réactif de Tillman. En présence d’acide ascorbique, la couleur passe du gris-bleu à l’orange.

Glucose (GLU): Le test est basé sur la réaction chromogène glucose oxydaseperoxydase. La présence de glucose provoque un changement de couleur, du jaune au sarcelle foncé en passant par le vert citron.

Protéine (PRO): Le test est basé sur le principe de « l’erreur protéique » d’un indicateur. Le test est particulièrement sensible en présence d’albumine. D’autres protéines sont indiquées avec moins de sensibilité. La présence de protéines entraîne un changement de couleur du jaunâtre au vert menthe.

Créatinine (CREA): Le test est basé sur l’activité peroxydasique d’un complexe cuivre-créatinine. Ce complexe agit comme un catalyseur de la réaction colorée, faisant passer la couleur de la plage de test du vert clair au sarcelle foncé.

Sang (BLD): Le test est basé sur l’activité pseudo-peroxydante de l’hémoglobine et de la myoglobine, qui catalysent l’oxydation d’un indicateur par un hydroperoxyde organique et un chromogène produisant une couleur verte. Les érythrocytes intacts sont signalés par des colorations ponctuelles sur la plage de test, tandis que l’hémoglobine et la myoglobine sont indiquées par une coloration verte homogène.

pH: Le papier test contient des indicateurs de pH, qui changent clairement de couleur entre le pH 5 et le pH 9 (de l’orange au vert et au turquoise).

Nitrite (NIT): Le test est basé sur le principe de la réaction de Griess. Tout degré de coloration rose-orange doit être interprété comme un résultat positif.

Albumine (mALB): Le test est basé sur le phénomène dit de « l’erreur protéique des indicateurs », l’indicateur étant dans ce cas un dérivé de tétrabromophénolsulfonephtaléine. Dans un environnement acide, le colorant se lie à l’albumine, ce qui fait passer la couleur de la bandelette de test du turquoise clair au turquoise foncé.

Leucocytes (LEU): Le test est basé sur l’activité estérase des granulocytes. Cette enzyme clive les carboxylates hétérocycliques. Si l’enzyme est libérée des cellules, elle réagit avec un sel de diazonium en produisant un colorant violet.

Rapport albumine-créatinine (ACR): Il n’y a pas de plage de test spécifique sur la bandelette de test pour l’ACR, qui est calculé à partir du résultat de la plage de test de l’albumine et de la créatinine.

Rapport protéines-créatinine (PCR): Il n’y a pas de plage de test spécifique sur la bandelette de test pour le PCR, qui est calculé à partir du résultat de la plage de test des protéines et de la créatinine.

Réactifs:		
Bilirubine :	Sel de diazonium	3,1 %
Urobilinogène:	Sel de diazonium	3,6 %
Cétones :	Nitroprussiate de sodium	2,0 %
Acide ascorbique :	2,6-dichloro-phénol-indophénol	0,7 %
Glucose :	Glucose oxydase	2,1 %
	Peroxydase	0,9 %
	Chlorhydrate de O-Toluidine	5,0 %
Protéine :	Bleu de tétra-bromophénol	0,2 %
Créatinine :	Sulfate de cuivre	1,5 %
	Hydroperoxyde de cumol	4,0 %
	Tétraméthylbenzidine	1,7 %
Sang :	Hydroperoxyde d’isopropylbenzol	21,0 %
	Chlorhydrate de tétraméthylbenzidine	2,0 %
pH :	Bleu de bromothymol	10,0 %
	Rouge de méthyle	2,0 %
Nitrite :	Acide sulfanilique	1,9 %
	Tetrahydrobenzo[h]quinoline-3-ol	1,5 %
Albumine :	Dérivé de tétrabromophénolsulfonephtaléine	1,6 %
Leucocytes :	Ester d’acide carboxylique	0,4 %
	Sel de diazonium	0,2 %

Les concentrations indiquées sont basées sur la composition du réactif (w/w) au moment de la fabrication et peuvent varier dans les limites des tolérances de fabrication.

Composants du kit:

Chaque kit contient tout le nécessaire pour effectuer 150 tests:

- 150 pièces bandelettes de test **LabStrip U12 mALB/CREA**,
- 1 pièce carte d’enregistrement pour enregistrer les bandelettes de test de l’analyseur automatique de chimie urinaire **LabUMat 2**.

Autres appareils nécessaires à l’analyse d’urine:

- de l’analyseur automatique de chimie urinaire **LabUMat 2**,
- réipient propre, sans détergent et sec pour la collecte d’urine.

Collecte et préparation d’échantillons:

- Recueillir l’urine dans un récipient propre et sec.
- Ne pas ajouter de conservateurs.
- Tester l’échantillon dès que possible, en le mélangeant bien mais sans le centrifuger.
- L’utilisation de la première urine du matin est recommandée.
- Si un test immédiat n’est pas possible, l’échantillon doit être stocké au réfrigérateur (+2 à 8 °C) puis ramené à température ambiante (+15 à +25 °C) avant d’être utilisé dans le test.
- L’urine non conservée à température ambiante peut subir des changements de pH dus à la prolifération microbienne, ce qui peut interférer avec la détermination des protéines.
- Si des échantillons proprement vidés ne sont pas collectés chez les femmes, des résultats positifs pour les leucocytes peuvent être trouvés en raison d’une contamination provenant de l’extérieur des voies urinaires.
- Les nettoyants cutanés contenant de la chlorhexidine peuvent affecter le résultat positif du test protéique en cas de contamination de l’échantillon

Procédure et remarques:

- Utiliser uniquement de l’urine fraîche, bien mélangée et non centrifugée. La première urine du matin est recommandée. Effectuer l’analyse d’urine dans les 4 heures suivant le prélèvement de l’échantillon! Conserver l’urine à l’abri de la lumière.
- Charger les bandelettes de test dans l’analyseur immédiatement après avoir ouvert les récipients à bandelettes de test.
- Ne pas toucher les plages de test de la bandelette réactive.
- Ne pas effectuer l’analyse d’urine à des températures inférieures à +15 °C ou supérieures à +35 °C.
- Utiliser uniquement l’analyseur automatique de chimie urinaire **LabUMat 2** pour l’analyse d’urine des bandelettes de test **LabStrip U12 mALB/CREA**.
- Une carte d’enregistrement est fournie dans chaque emballage de bandelettes de test **LabStrip U12 mALB/CREA** pour enregistrer les bandelettes de test avec l’analyseur automatique de chimie urinaire **LabUMat 2**

📖 Lire attentivement les instructions d’utilisation de l’analyseur automatique de chimie urinaire **LabUMat 2**.

Résultats :

L’analyseur automatique de chimie urinaire **LabUMat 2** mesure le changement de couleur des plages de test après 60 secondes d’incubation grâce à une tête de mesure optique. Pour obtenir plus de détails, veuillez consulter le manuel d’utilisation de l’instrument.

Stockage et stabilité:

Conserver les bandelettes de test dans des tubes originaux hermétiquement fermés, dans un endroit sec, sombre et frais (entre +2 °Cet +25 °C). Charger les bandelettes de test dans l’analyseur immédiatement après avoir ouvert les récipients à bandelettes de test. Consulter les instructions d’utilisation pour le chargement et le retrait des bandelettes de test dans l’analyseur.

- ☀ Conserver les bandelettes de test à l’abri de l’humidité, du rayonnement direct du soleil, des températures élevées et des émanations chimiques. Dans des conditions adéquates, les bandelettes de test sont stables jusqu’à la date de péremption indiquée, même après ouverture. Ne pas toucher les plages de test.

Contrôle qualité:

Le bon fonctionnement des bandelettes de test urinaire doit être vérifié avec des produits de contrôle adéquats, indiqués dans le mode d’emploi de l’analyseur automatique de chimie urinaire **LabUMat 2**. Effectuer des mesures de contrôle conformément aux directives internes du laboratoire et aux réglementations locales. Les solutions de contrôle suivantes sont recommandées : Dipper (Quantimetrix), Dropper (Quantimetrix), Dip & Spin (Quantimetrix), Liqua-Trol (Kova International) et Liquichek (BioRad). Consulter le mode d’emploi de la solution de contrôle spécifique pour plus de détails.

Limites de la procédure [1] – [6]:

Bilirubine: La réaction n’est pas affectée par le pH de l’urine. Des résultats faussement faibles ou négatifs peuvent être simulés par de grandes quantités d’acide ascorbique (jusqu’à 100 mg/dl), de nitrite ou par une exposition prolongée de l’échantillon à la lumière directe. Une concentration accrue d’urobilinogène peut renforcer la sensibilité de la plage. Différents composants de l’urine (par exemple, l’indicane urinaire) peuvent entraîner une coloration atypique. Pour les métabolites des médicaments, voir urobilinogène.

Urobilinogène: La réaction n’est pas affectée par le pH de l’urine. Une concentration plus élevée de formaldéhyde ou l’exposition de l’urine à la lumière pendant une période plus longue peut entraîner des résultats plus faibles ou faussement négatifs. La betterave (pigments excrétés) ou les métabolites de médicaments qui donnent une couleur à faible pH (phénazopyridine, colorants azoïques, acide p-aminobenzoïque ou autres médicaments qui ont une coloration intrinsèque rouge en milieu acide) peuvent produire des résultats faussement positifs. L’exposition prolongée à la lumière doit être évitée.

Cétones: Les composés de phtaléine et les dérivés de l’anthrachinone interfèrent en produisant une coloration rouge dans le domaine alcalin qui peut masquer la coloration des cétones.

Acide ascorbique: Aucune interférence n’est connue sur la plage de test de l’acide ascorbique.

Glucose: Des concentrations élevées d’acide ascorbique dans les urines (supérieures à 80 mg/dl) avec une faible concentration de glucose (jusqu’à 150 mg/dl) peuvent inhiber la réaction et conduire à des résultats inférieurs ou faussement négatifs. Recommencer le test 10 heures après l’arrêt de la prise de vitamine C, tout en étant attentif à la plage de l’acide ascorbique. De plus, un effet inhibiteur est produit par l’acide gentisique, une valeur pH supérieure à 5 et une gravité spécifique élevée. Des réactions faussement positives peuvent également être produites par un résidu d’agents nettoyants contenant du peroxyde ou autres.

Protéine (albumine): Des résultats faussement positifs sont possibles dans les échantillons d’urine fortement alcalins (pH > 9) et en présence d’une gravité spécifique élevée, après des perfusions de polyvinylpyrrolidone (substitut de sang) après la prise de médicaments contenant de la quinine et également par des résidus de désinfectants contenant des groupes d’ammonium quaternaire dans le récipient de prélèvement d’urine.

Créatinine: Les détergents, les produits de nettoyage, les désinfectants et les conservateurs peuvent entraîner des valeurs erronées pour la concentration de créatinine. Différents composants de l’urine, notamment des concentrations élevées d’hémoglobine, de riboflavine ou de bilirubine, peuvent entraîner une coloration atypique sur la plage de test.

Sang: La microhématurie n’affecte pas la couleur de l’urine et n’est détectable que par des tests microscopiques ou chimiques. À partir d’un niveau d’environ 25 *Ery/μ* et plus, même à des concentrations élevées d’acide ascorbique (jusqu’à 80 mg/dl), aucun résultat négatif n’est normalement observé. Des réactions faussement positives peuvent également être produites par un résidu de produits nettoyants contenant du peroxyde, des activités d’oxydase microbienne dues à des infections des voies urogénitales ou du formol. Pour établir un diagnostic individuel, il est donc indispensable de prendre également en considération les manifestations cliniques. Le nombre d’érythrocytes détectés par l’analyse des sédiments peut être inférieur au résultat de la bandelette de test, car les cellules lysées ne sont pas détectées par l’analyse des sédiments.

pH: Aucune interférence n’est connue sur la plage de test du pH.

Nitrite: Avant le test, le patient doit ingérer des repas riches en légumes, réduire sa consommation de liquides et interrompre son traitement aux antibiotiques et à la vitamine C 3 jours avant le test. Des résultats faussement positifs peuvent être obtenus dans des échantillons d’urine périmés, dans lesquels les nitrites se sont formés par contamination de l’échantillon et dans des urines contenant des colorants (dérivés de pyridinium, betterave). Un résultat négatif même en présence d’une bactériurie peut avoir les raisons suivantes : bactéries ne contenant pas de nitrate réductase, traitement antibiotique, régime alimentaire à faible teneur en nitrate, diurèse élevée en acide ascorbique ou incubation insuffisante de l’urine dans la vessie.

Albumine: Les détergents, les produits de nettoyage, les désinfectants et les conservateurs peuvent entraîner des valeurs erronées pour la concentration d’albumine. Différents composants de l’urine, notamment des concentrations élevées d’hémoglobine, de riboflavine ou de bilirubine, peuvent entraîner une coloration atypique sur la plage de test.

Leucocytes: Les composés fortement colorés (par exemple, la nitrofurantoïne) peuvent perturber la couleur de la réaction. Des concentrations élevées de glucose, d’acide oxalique, de médicaments contenant de la céphalexine, de la céphalotine ou de la thétracycline peuvent entraîner une diminution de la réaction. Des réactions faussement positives peuvent être causées par une contamination des sécrétions vaginales. Le nombre de leucocytes détectés par l’analyse des sédiments peut être inférieur au résultat de la bandelette, car les cellules lysées ne sont pas détectées par l’analyse des sédiments. Une cytolyse partielle intensifie la réponse chromatique, en particulier dans la région de la sensibilité analytique maximale. Les résultats de l’estérase leucocytaire peuvent être positifs en l’absence de cellules observables si les leucocytes ont été lysés. Des réactions faussement positives peuvent être causées par du formaldéhyde (conservateur). Des concentrations de protéines supérieures à 5 g/l ou une gravité spécifique élevée peuvent diminuer la réponse de la couleur. Les bactéries, les trichomonas et les érythrocytes ne réagissent cependant pas avec la plage de test.

Remarques:

- Les décisions diagnostiques ou thérapeutiques ne doivent pas être fondées sur un seul résultat ou une seule méthode.
- Tous les cas d'interférence avec chaque composant de médicaments ne sont pas connus. La réaction colorée des plages peut changer, c'est pourquoi il est recommandé d'effectuer un autre test à la fin de toute prise de médicaments.
- En de rares occasions, les conditions de test variables, dues à l'hétérogénéité des différentes urines (en raison de différents niveaux d'activateurs, d'inhibiteurs ou de différentes concentrations d'ions) peuvent entraîner une variation de l'intensité et du contraste des couleurs.

Valeurs attendues, plages de mesure, sensibilité analytique:

Paramètre	Valeur attendue	Unité	Plage mesurée	Sensibilité analytique
BIL	neg.	$\mu\text{mol/l}$	neg., 8.5, 17, 50, 100	≥ 1 mg/dl (pour la catégorie des traces 0.5-0.7 mg/dl)
		mg/dl	neg., 0.5, 1, 3, 6	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
UBG	norm.	$\mu\text{mol/l}$	norm., 35, 70, 140, 200	1.2-1.4 mg/dl
		mg/dl	norm., 2, 4, 8, 12	
		arb.	norm., +, ++, +++ , ++++	
KET	neg. - trace	mmol/l	neg., 0.5, 1.5, 5, 15	7-9 mg/dl (pour la catégorie des traces 3-4.5 mg/dl)
		mg/dl	neg., 5, 15, 50,150	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
ASC	n.a.	g/l	neg., 0.2, 0.4, 1	10-12 mg/dl
		mg/dl	neg., 20, 40, 100	
		arb.	neg., +, ++, +++	
GLU	norm.	mmol/l	norm., 1.7, 2.8, 8, 28, 56	25 mg/dl (pour la catégorie des traces 15 mg/dl)
		mg/dl	norm., 30, 50, 150, 500, 1000	
		arb.	norm., (+), +, ++, +++ , ++++	
PRO	neg. - trace	g/l	neg., 0.15, 0.3, 1, 5	27-30 mg/dl pour la catégorie des traces 15 mg/dl)
		mg/dl	neg., 15, 30, 100, 500	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
CREA	n.a.	mmol/l	0.9, 4.4, 8.8, 17.7, 26.5	n.a.
		mg/dl	10, 50, 100, 200, 300	
BLD	neg.	Ery/ μl	neg., 5-10, 50, 300	5-6 Ery/ μl
		arb.	neg., +, ++, +++	
pH	pH 5 - 8		5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9	n.a.
NIT	neg.	arb.	neg., pos.	0.1 mg/dl
mALB	norm.	mg/l	10, 30, 80, 150, 500	≤ 30 mg/l
		arb.	norm., +, ++, +++ , ++++	
LEU	neg.	Leu/ μl	neg., 25, 75, 500	12.5-15 Leu/ μl
		arb.	neg., +, ++, +++	
ACR*	norm.	mg/mmol	≤ 3.4 , 3.5-33.8, ≥ 33.9	n.a.
		mg/g	≤ 30 , 31-299, ≥ 300	
		arb.	norm., +, ++	
PCR	norm.	mg/mmol	≤ 56.7 , > 56.7 , ≥ 113 , ≥ 340	n.a.
		mg/g	≤ 500 , > 500 , ≥ 1000 , ≥ 3000	
		arb.	norm., +	

*Si le CREA = 10 mg/dl et le mALB = 10 mg/l, l'échantillon est trop dilué. Répéter la mesure avec un nouvel échantillon.

Chaque laboratoire doit étudier la transférabilité des valeurs attendues à sa propre population de patients et, si nécessaire, déterminer ses propres plages de référence.

Caractéristiques de performance:

Les données de comparaison des méthodes de 1279 échantillons sont fournies ci-dessous:

Paramètre	Sensibilité [%]	Spécificité [%]	Précision du diagnostic [%]	Concordance étendue [%]	VPN* [%]	VPP** [%]
BIL	97.1	97.5	73	95.1	99.5	90.1
UBG	84.1	93.9	92	98.9	96.1	76.7
KET	81.4	95.7	92.9	99.6	95.4	82.4
ASC	n.a.	n.a.	98.1	100	n.a.	n.a.
GLU	95.5	97.5	97.1	98.4	98.9	91
PRO	87.1	93.8	91.6	99.7	93.7	87.4
CREA	n.a.	n.a.	92	98	n.a.	n.a.
BLD	82.1	84.3	83.3	99.8	84.3	82.1
pH	n.a.	n.a.	n.a.	81.6	n.a.	n.a.
NIT	83.9	93.4	92.5	100	98.2	57.8
mALB	93	83	90	93	82	94
LEU	85.2	83.8	84.5	99.8	85.1	83.9
ACR	93	83	90	99	84	92
PCR	56	98	83	94	80	94

*Valeur prédictive négative

*Valeur prédictive positive

Répétabilité

La répétabilité a été déterminée en mesurant 20 fois deux niveaux (normal, anormal) de la solution de contrôle. Les valeurs négatives et positives ont été correctement identifiées dans 100 % des cas pour tous les paramètres.

Reproductibilité

La reproductibilité a été déterminée en mesurant deux niveaux (normal, anormal) de la solution de contrôle sur 20 jours. Les valeurs négatives et positives ont été correctement identifiées dans 100 % des cas pour tous les paramètres.

Mises en garde

- Conserver les bandelettes à l'abri de la chaleur et des rayons directs du soleil.
- Ne pas réutiliser de bandelettes de test.
- Conserver les bandelettes de test dans leur emballage d'origine jusqu'à leur utilisation. Les bandelettes de chaque boîte ne doivent pas être mélangées.
- Les diagnostics et les traitements ne peuvent pas être établis à partir d'un seul résultat de test, mais doivent plutôt être basés sur tous les diagnostics médicaux disponibles.
- Informez votre représentant de service après-vente 77 Elektronika et votre autorité compétente locale de tout incident sérieux qui pourrait se produire lors de l'utilisation de ce produit.



Risques biologiques

Manipuler tous les échantillons et les bandelettes de test usagées comme s'il s'agissait d'agents infectieux contaminés. Lorsque la procédure d'analyse est terminée, éliminer soigneusement les échantillons et les bandelettes. Respecter les instructions locales en vigueur.

- Toujours suivre les instructions générales de travail des laboratoires.
- Les bandelettes de test ne contiennent pas de substances toxiques

Literature:

- Brunzel, Nancy A.:** Fundamentals of Urine and Body Fluid Analysis-E-Book. Elsevier Health Sciences, 2016, ISBN: 9780323374798
- Kouri, Timo, et al.:** „European urinalysis guidelines.” Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation 60.sup231 (2000): 1-96.
- Mundt, Lillian A.:** Graff's Textbook of Routine Urinalysis and Body Fluids. LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS, 2011 ISBN: 978-1582558752
- Roberts, James R.** „Urine dipstick testing: everything you need to know.” Emergency Medicine News 29.6 (2007): 24-27.
- Simerville, Jeff A., William C. Maxted, and John J. Pahira.** „Urinalysis: a comprehensive review.” American family physician 71.6 (2005): 1153-1162.
- Strasinger, Susan King, and Marjorie Schaub Di Lorenzo.:** Urinalysis and body fluids. FA Davis, 2014.



U12-9901-1



Fabricant:



77 ELEKTRONIKA Kft.
HONGRIE
1116 Budapest, Fehérvári út 98.
Tel: + 36 (1) 2061480
Fax: + 36 (1) 2061481
E-mail: sales@e77.hu
Site web: www.e77.hu

Symboles:



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Numéro de catalogue



Numéro de lot



La marque CE indique que le produit est conforme aux directives applicables de l'Union européenne



Utilisation par



+2°C +25°C
Limite de température



Fabricant



Tenir à l'écart de la lumière du soleil



Consulter les instructions d'utilisation



Attention



Risques biologiques



150
Contenu suffisant pour 150 tests



Ne PAS réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Langue française



Non destiné à l'autoévaluation



Non destiné à des tests à proximité du patient

Historique des versions

Versio	Date	Modifications
2	17.03.2024	<ul style="list-style-type: none">Données mises à jour pour les sensibilités analytiques et les caractéristiques de performance sur la base de mesures originales et supplémentaires.Mise à jour du format du document.
1	28.01.2022.	Première version

U12-9201FR-2