

Bandelettes avec auto-tests : des contrôles qualité optimisés

Contrôle automatique des interférences

Les notes suivantes seront enregistrées et imprimées avec le résultat patient en cas de détection par l'analyseur des conditions d'interférence suivantes :

- Une densité élevée peut produire des résultats de glucose faussement bas
- Une glycémie élevée peut produire des résultats de leucocytes faussement bas
- La présence visible de sang dans l'urine peut produire des résultats de protéines faussement élevés
- Une densité élevée peut produire des résultats de leucocytes faussement bas
- Un pH élevé peut produire des résultats de protéines faussement élevés

Contrôle automatique d'exposition à l'humidité

Une étude interne a révélé les faits suivants² :

1. Toutes les bandelettes urinaires, quelle qu'en soit la marque, fourniront des résultats erronés si elles ont été surexposées à l'humidité.
2. Les bandelettes avec auto-tests utilisées sur des analyseurs CLINITEK Status ont pu détecter une altération à cinq jours seulement.
3. Les contrôles de qualité automatiques ont détecté l'altération des bandelettes et permis de diminuer les risques de résultats erronés. Les contrôles

d'exposition à l'humidité sont disponibles sur les bandelettes urinaires Siemens suivantes :

- MULTISTIX® 10 SG
- MULTISTIX® 8 SG
- CLINITEK® Microalbumine 9

Important :

- Les bandes d'identification peuvent être trempées à condition que la technique employée soit appropriée.
- Les bandelettes peuvent être utilisées sur les analyseurs CLINITEK³ et pour lecture visuelle. Cependant, les contrôles qualité automatiques ne seront pas disponibles.

1. Disponible avec analyseurs CLINITEK Status+ ou CLINITEK Status Classic mis à niveau vers la version 2.0 ou une version supérieure.
2. Résultats de l'étude interne «Evaluation of an automated humidity check for instrument-read urinalysis strips», 2011, sur demande.
3. Analyseurs CLINITEK® 50, CLINITEK® 100, CLINITEK® 500 et CLINITEK Status avec version 1.8 ou inférieure.

Procédure

Il est indispensable de manipuler correctement les bandelettes pour tirer pleinement parti de cette technologie avec les analyseurs CLINITEK Status.



1. Tremper la bandelette dans l'échantillon d'urine, en imbibant toutes les zones réactives. Retirer aussitôt la bandelette de l'urine.



2. Faire glisser le bord de la bandelette contre le conteneur lors du retrait.



3. Apposer le bord de la bandelette contre un papier absorbant afin d'éliminer l'excès d'urine.



4. Placer la bandelette dans le support guide bandelettes, zones réactives vers le haut. Faire glisser ou pousser la bandelette jusqu'au fond du support, sans toucher les zones réactives de la bandelette.

Siemens Healthcare Diagnostics fournit aux professionnels de la santé des hôpitaux, laboratoires centralisés, cabinets médicaux et services « critical care » les informations vitales dont ils ont besoin pour diagnostiquer, traiter et suivre efficacement leurs patients. Notre portefeuille innovant de solutions axées sur les performances et services d'assistance personnalisés garantit un flux de travail rationalisé, une efficacité opérationnelle optimisée et un pronostic amélioré.

CLINITEK, CLINITEK Status, CLINITEK, Multistix et toutes les marques associées sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics. Toutes les autres marques et marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

La disponibilité des produits varie d'un pays à l'autre, et fait l'objet de différentes spécifications réglementaires. Pour vérifier la disponibilité, veuillez contacter votre représentant local.

Global Siemens Headquarters

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Allemagne

Siemens Healthcare

Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Allemagne
Telephone: +49 913184-0
www.siemens.com/healthcare

Division Internationale

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5005
USA
www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics

Immeuble Grand Angle
9, boulevard Finot
93 527 Saint Denis cedex 2

CLINITEK Status®, CLINITEK Status® +,
CLINITEK Status® Connect, Multistix® 10 SG,
Multistix 8 SG, CLINITEK® Microalbumine 9

Mandataire

Siemens Healthcare Diagnostics Ltd
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, GU16 8QD
Angleterre

Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation de l'équipement et/ou la notice d'utilisation des bandelettes.

© 2013 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Order No. A91DX-0701731-GC2-7700 |
08-2013 | Tous droits réservés |

SIEMENS

Bandelettes réactives Siemens Healthcar Diagnostics pour analyse urinaire

RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS : Les bandelettes Siemens Healthcar Diagnostics pour analyse urinaire sont composées de zones réactives permettant de rechercher dans l'urine les protéines le sang, les leucocytes, les nitrites, le glucose, es corps cétoniques (acide acétylacétique), le pH, la densité urinaire (SG), la bilirubine et l'urobilinogène. Le nom des paramètres recherchés pour chaque type de tests est inscrit sur l'étiquette du flacon ou sur l'emballage. Les bandelettes s'adressent aux professionnels pour un usage diagnostique *in vitro* (CMA) uniquement. Lire attentivement la notice d'emploi avant toute utilisation du produit. (CMA)

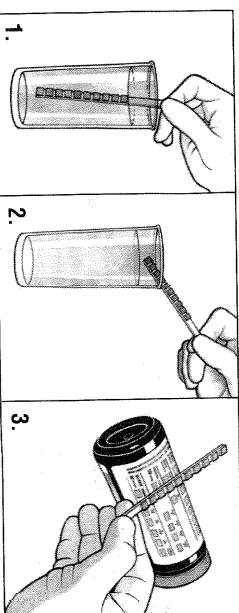
Les bandelettes réactives Siemens sont prêtes à l'emploi. La lecture peut se faire visuellement ou à l'aide d'un appareil de la gamme des analyseurs CLINITEK® et du logiciel adapté. Pour de plus amples informations, contactez le Responsable du produit.

ATTENTION : Aucune trace de détergent ou autre substance contaminante ne doit subsister dans les flacons de recueil. Certaines substances risquent en effet d'interférer avec les résultats des patients.

RECUEIL DES ÉCHANTILLONS : Recueillir de l'urine fraîche dans un récipient propre et sec. Mélangier l'échantillon avant de l'analyser. Les analyses doivent être effectuées dans les deux heures suivant l'émission de l'urine et encore plus tôt pour l'analyse de la bilirubine ou de l'urobilinogène. La contamination de l'échantillon d'urine par des nettoyants contenant de la chloroxydine peut avoir une incidence sur les résultats d'analyses des protéines (et dans une moindre mesure sur la densité et la bilirubine). Aucune trace de détergent ou autres substances contaminantes ne doit subsister dans les récipients de recueil. Si l'analyse d'urine ne peut être effectuée dans les deux heures, les échantillons doivent être réfrigérés immédiatement et amenés à température ambiante avant de procéder à l'analyse.

LECTURE VISUELLE :

1. Plonger toutes les zones réactives de la bandelette dans l'urine et retirer la bandelette immédiatement.
2. Éliminer l'excès d'urine en tapotant la tranche de la bandelette sur le bord du récipient.
3. Comparer toutes les zones réactives avec les blocs correspondants de l'échelle colorimétrique sur l'étiquette du flacon. Lire chacune des zones en respectant les délais indiqués sur l'étiquette et en commençant par le délai le plus court. Toute coloration apparaissant après 2 minutes à la aucune valeur diagnostique. Ater la bandelette usagée selon les procédures du laboratoire.



LECTURE SUR APPAREIL : Suivre scrupuleusement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation de l'appareil.

CONTRÔLE QUALITÉ : Analyser des échantillons négatifs et positifs connus ou la solution de contrôle à la première ouverture du flacon. L'eau NE doit PAS être utilisée comme témoin négatif. Chaque laboratoire doit établir ses propres objectifs en matière de standards de performance adaptés. Les bandelettes de contrôle négatif et positif CHEK-STIX® fournissent une base idéale pour un programme de contrôle qualité.

CONSERVATION ET PRÉCAUTION D'EMPLOI : Conserver à des températures comprises entre 15 et 30 °C ($^{°C}$). Ne pas utiliser les bandelettes après leur date limite d'utilisation (3). Conserver le flacon à l'abri de la lumière et ne pas retirer le bouchon du flacon. LA PROTECTION CONTRE L'HUMIDITÉ AMBIANTE, LA LUMIÈRE ET LA CHALEUR EST ESSENTIELLE AFIN D'ÉVITER D'ALTÉRER LES PLACES RÉACTIVES. Ne pas sortir de bandelette du flacon sans utilisation immédiate. Le flacon doit être soigneusement fermé entre chaque analyse. Ne pas toucher les zones réactives de la bandelette. Toute zone, avant réaction, qui paraît plus claire ou plus foncée que le bloc témoin correspondant, doit être considérée comme détériorée. Si les résultats sont aberrants, vérifier la date limite d'utilisation et contrôler que les bandelettes réagissent normalement avec des témoins positifs et négatifs connus.

LIMITES D'UTILISATION : Comme pour tout examen de laboratoire, un diagnostic précis ne peut être défini ou une décision thérapeutique prise sur la base d'un seul résultat ou après utilisation d'une seule méthode. Les substances qui provoquent l'apparition d'une couleur de l'urine anormale peuvent avoir une incidence sur la lisibilité des zones réactives. Ces substances incluent des métaux visibles de sang ou de bilirubine et des médicaments contenant des colorants, de la nitrofurantone ou de la riboflavine. Les niveaux d'acide ascorbique généralement trouvés dans l'urine n'exercent aucune influence dans le cadre de l'utilisation de ces tests.



CHARACTERISTIQUES DES DIFFÉRENTS PARAMÈTRES :

PROTÉINES : L'urine humaine excrète normalement moins de 0,15 g (150 mg) de protéines totales par jour (résultat de 24 heures). Une quantité supérieure à 0,5 g (500 mg) de protéines par jour (résultat du test $\geq 0,3$ g/L ou 30 mg/dL) indique une protéinurie clinique. Un jugement clinique est nécessaire pour évaluer la signification d'un résultat à "traces". Le test des protéines est moins sensible aux microprotéines et aux globulines, qui sont généralement détectées à des niveaux de 0,6 g/L (60 mg/dL) ou supérieurs. Un résultat négatif n'exclut pas la présence de ces protéines.

SANG : L'hémoglobine n'est, à des concentrations normales, pas détectée dans l'urine (< 100 mg/L ou 0,010 mg/dL). La signification de la réaction à "traces" peut varier d'un individu à l'autre. Dans ce cas, il est nécessaire de tenir compte des éventuels signes cliniques pour l'interprétation. On trouve souvent du sang dans l'urine des femmes en période de menstruation. Le test est aussi sensible à la myoglobine qu'à l'hémoglobine. Une concentration en hémoglobine de l'ordre de 150 à 620 mg/L (0,015-0,062 mg/dL) correspond à peu près à 5 à 20 globules rouges intactes par microlitre. Le captopril agit que d'autres composants contenant des groupes sulfhydryl peuvent faire baisser la réactivité du test. Certaines substances oxydantes, les tests que les hypochlorites, peuvent produire des résultats faussement positifs. Les peroxydases c'origine bactérienne en cas d'infection urinaire peuvent provoquer une réaction faussement positive.

LEUCOCYTES : Des échantillons d'urine normale donnent habituellement des résultats négatifs. Un résultat à 70 leucocytes ou supérieur est un indicateur utile d'infection. Un résultat à "traces" retrouve à plusieurs reprises, doit conduire à conclure à compléter son diagnostic. Des concentrations fortes en glucose (≤ 160 mg/dL ou 3 g/dL) peuvent entraîner une sous-estimation du résultat. La présence de céphalexine, de cefadroxil ou de fortes concentrations en acide oxalique peuvent également entraîner une sous-estimation du résultat. La tétracycline peut diminuer la réactivité et une forte concentration de cette molécule peut entraîner une réaction faussement négative. Des résultats positifs peuvent être occasionnellement trouvés chez la femme du fait de la contamination de l'échantillon par des sécrétions vaginales.

NITRITES : En principe, on ne trouve pas de nitrite dans l'urine. Le test est basé sur la réduction des nitrites, normalement présents dans l'urine, en nitrites par l'action de la très grande majorité des germes pathogènes urinaires. Beaucoup d'organismes Gram négatifs entières donnent des résultats positifs pour leur nombre est supérieur à 10⁶/mL (16,2 mg/dL ou 0,075 mg/dL, ou nitrite ou plus). Le test est spécifique des nitrites et ne réagit à aucune autre substance excrétée dans l'urine. Il ne faut pas considérer comme positives des plaques réactives tachées de rose ou dont les bords sont roses. Un résultat négatif n'implique pas forcément une absence de bactérie significative. Des faux négatifs peuvent apparaître lorsque l'urine n'a pas séjourné au moins 4 heures dans la vessie, en l'absence de nitrites alimentaires ou en présence de germes ne réduisant pas les nitrites.

GLUCOSE : De petites quantités de glucose (< 1,67 mmol/L ou 30 mg/dL) sont normalement excrétées par le rein. Ces quantités sont habituellement en dessous du seuil de sensibilité du test mais il peut arriver qu'elles produisent l'apparition d'une coloration comprise entre la zone négative et celle correspondant à 5,5 mmol/L (100 mg/dL) qui est interprétée comme un résultat positif. Le test est spécifique du glucose ; il ne réagit avec aucune autre substance excrétée dans l'urine. De fortes concentrations en corps cétoniques urinaires (4 mmol/L ou 40 mg/dL) peuvent être la cause de résultats faussement négatifs lorsque les échantillons urinaires contiennent de faibles quantités de glucose (4 à 7 mmol/L ou 75 à 125 mg/dL).

CORPS CÉTONIQUES : En principe, on ne trouve pas de corps cétoniques dans les urines. Le test réagit avec l'acide acétylacétique dans les urines. Il ne réagit ni avec l'acétone ni avec l'acide β -hydroxybutyrique. De faux résultats à "traces" peuvent apparaître avec des urines fortement pigmentées ou d'autres contenant une quantité importante de métabolites de L-DOPA. Les composants contenant des groupes sulfhydryl, tels que le ména et l'acide salicylique de L-DOPA, les contraceptifs, peuvent entraîner des résultats faussement positifs ou une coloration atypique. et le captopril, peuvent entraîner des résultats faussement positifs ou une coloration atypique.

pH : Le pH normal de l'urine est compris entre 4,6 et 8,0. La plage réactive pH permet de mesurer des valeurs variant entre 5 et 8,5 visuellement et jusqu'à 9 avec l'appareil avec une précision d'une unité pH. Le développement bactérien de certains organismes présents dans un échantillon peut provoquer une modification alcaline prononcée (pH > 8,0), normalement en raison de la transformation de l'urée en ammonium.

DENSITÉ (SG) : La densité (SG) normale de l'urine est comprise entre 1,001 et 1,035. Si la densité d'un échantillon d'urine est supérieure ou égale à 1,023, le pouvoir de concentration des reins peut être considéré comme normal. Ce test permet d'évaluer la densité de l'urine entre 1,000 et 1,030. En règle générale, les résultats ainsi obtenus sont corrélés à un facteur de 0,005 près avec ceux donnés par la méthode réfractométrique. Afin d'améliorer la précision, il convient d'ajouter 0,005 au chiffre trouvé par lecture visuelle, pour des urines ayant un pH supérieur ou égal à 6,5. En lecture automatisée, le résultat est ajusté par l'appareil utilisé. Le test Siemens SG n'est pas influencé par la présence de composés radio-opaques comme l'indole de réfraction, l'urée et les méthodes de dosage. Des urines très alcalines peuvent entraîner un résultat sous-estimé, alors que la présence en quantités modérées de protéines (1 à 7,5 g/L ou 100 à 750 mg/dL) peut entraîner une densité élevée.

BILIRUBINE : Normalement, on ne trouve pas de bilirubine dans les urines même en utilisant les méthodes les plus sensibles. C'est pourquoi tout résultat positif doit être considéré comme anormal et nécessite des analyses complémentaires. L'indican (sulfate d'indoxyl) peut produire une coloration, allant du jaune orangé au rouge, pouvant gêner la lecture d'une réaction de bilirubine négative ou positive. Des médicaments d'indole, peuvent entraîner des résultats faussement positifs ou atypiques. Des colorations atypiques peuvent indiquer des pigments biliaires anormaux. L'échantillon d'urine doit être l'objet d'une analyse complémentaire.

UROBILINOGENE : Normalement, la concentration urinaire en urobilinogène est supérieure à 16 μ mol/L (1,0 mg/dL). Un résultat de 33 μ mol/L (2,0 mg/dL) représente le passage de l'état normal à l'état anormal ; il convient alors de pratiquer un examen complémentaire sur l'urobilinogène dans l'urine de l'ordre de 3,2 μ mol/L (0,2 mg/dL) ou 0,2 EU/dL. Le test ne permet pas de mettre en évidence l'absence totale d'urobilinogène. La zone réactive peut réagir avec

des substances interférentes connues pour leur réaction avec le réactif de Ehrlich, telles que l'acide para-aminosalicylique et les sulfonamides. Des colorants atypiques peuvent apparaître en présence de fortes concentrations d'acide para-aminobenzonique. Des résultats faussement négatifs peuvent être provoqués par la présence de formol. La température augmentant la réactivité du test (la température optimale est comprise entre 22 et 28 °C). Ce test ne constitue pas une méthode fiable pour la détection de porphyrinogènes.

NOTES : Les caractéristiques et performances des tests sont fondées sur des données cliniques et analytiques et dépendent de plusieurs facteurs : les variations dues à la perception des couleurs, la présence éventuelle de substances interférentes et matérielles habituellement présentes dans l'urine et les conditions de laboratoire dans lesquelles le produit est utilisé (par exemple, l'éclairage, la température et l'humidité). Chaque bloc de couleurs ou chaque résultat sur appareil correspond à une fourchette de valeurs. Compte tenu des variations dues à l'échantillon ou à la lecture, un résultat se situant entre deux valeurs nominales peut se lire à l'une ou l'autre de ces valeurs. Les résultats se situent généralement à un bloc près de la véritable concentration. Les résultats trouvés à la lecture visuelle et ceux obtenus par lecture automatisée peuvent ne pas correspondre exactement. Ceci est dû à la différence de perception entre l'œil et le système optique de l'appareil. La liste qui suit répertorie les différents seuils de détection établis. Sous certaines conditions, ces seuils peuvent être abaissés.

Zones réactives et seuil de détection :

Protéines : 0,15 à 0,3 g/L (15 à 30 mg/dL) albumine
Sang : 150 à 620 μ g/L (0,015 à 0,062 mg/dL) hémoglobine
Leucocytes : 5 à 15 cellules/hp dans l'urine clinique
Nitrites : 13 à 22 μ mol/L (0,06 à 0,1 mg/dL) ion nitrite
Glucose : 4 à 7 mmol/L (75 à 125 mg/dL) glucose
Corps cétoniques : 0,5 à 1,0 mmol/L (5,0 à 10 mg/dL) acide acétylacétique
Bilirubine : 7 à 14 μ mol/L (0,4 à 0,8 mg/dL) bilirubine

PRINCIPES CHIMIQUES DES PROCÉDURES ET INGÉDIENTS : (basés sur le poids sec au moment de l'imprégnation)

Protéines : Ce test repose sur le principe de l'erreur protéique des indicateurs.
Ingédients : 0,3 % p/p bleu de tétrabromophénol ; 97,3 % p/p tampon ; 2,4 % p/p excipients.
Sang : Ce test repose sur l'activité peroxydase de l'hémoglobine qui catalyse la réaction du dihydroperoxyde de diisopropylbenzène et du tétraméthyl-3,3,5,5-benzidine.
Ingédients : 5,8 % p/p dihydroperoxyde de diisopropylbenzène ; 4,0 % p/p tétraméthyl-3,3,5,5-benzidine ; 48,0 % p/p tampon ; 41,2 % p/p excipients.

Leucocytes : Les leucocytes granulocytaires contiennent des estérases qui catalysent l'hydrolyse du dérivé ester amino pyrrolique pour libérer du pyrrole 3-hydroxy-5-benzylol. Cette pyrrole réagit ensuite avec un sel de diazonium.
Ingédients : 0,4 % p/p dérivé ester amino pyrrolique ; 0,2 % p/p sel de diazonium ; 40,9 % p/p tampon ; 58,5 % p/p excipients.

Nitrites : Au contact du pH acide de la zone réactive, les nitrites urinaires réagissent avec l'acide para-arsinique pour former un composé diazonium. Ce composé diazonium se mélange à son tour au tétraméthyl-1,2,3,4-benzo (h) quinoléino-3-Ingédients : 1,4 % p/p acide para-arsinique ; 1,3 % p/p tétraméthyl-1,2,3,4-benzo (h) quinoléino-3-Ingédients : 10,8 % p/p tampon ; 86,5 % p/p excipients.
Glucose : Ce test repose sur une double réaction enzymatique séquentielle. Le glucose-oxydase catalyse la formation d'acide gluconique et de peroxyde d'hydrogène à partir de l'oxydation du glucose. La peroxydase catalyse ensuite la réaction du peroxyde d'hydrogène avec un chromogène d'urine de potassium pour oxyder le chromogène.
Ingédients : 2,2 % p/p glucose-oxydase (1,3 U/L) ; 1,0 % p/p peroxydase (3300 U/L) ; 8,1 % p/p iodure de potassium ; 69,8 % p/p tampon ; 18,9 % p/p excipients.

Corps cétoniques : Ce test repose sur le développement de couleurs lors de la réaction de l'acide acétylacétique avec le nitroprussiate de sodium.
Ingédients : 7,1 % p/p nitroprussiate de sodium ; 92,9 % p/p tampon.

pH : Ce test repose sur le principe de double indicateur qui fournit une gamme étendue de méthyle ; 2,8 % p/p bleu de bromothymol ; 97,0 % p/p excipients.

SG : Ce test repose sur le changement du pKa apparent de certains polyelectrolytes préparés en fonction de la concentration ionique.
Ingédients : 2,8 % p/p bleu de bromothymol ; 68,8 % p/p polymères (d'anhidride méthy vinyl éther matrique) ; 28,4 % p/p hydroxyde de sodium.

Bilirubine : Ce test repose sur la combinaison de la bilirubine avec la dichloro-aniline diazotée dans un milieu fortement acide.
Ingédients : 0,4 % p/p dichloro-2,4 aniline diazotée ; 37,3 % p/p tampon ; 82,3 % p/p excipients.

Urobilinogène : Ce test repose sur la réaction de Ehrlich dans laquelle le p-di-éthylaminobenzaldéhyde et un activateur de couleur réagissent avec l'urobilinogène dans un milieu fortement acide.
Ingédients : 0,2 % p/p p-di-éthylaminobenzaldéhyde ; 99,8 % p/p excipients.

NUMÉROS DE BREVETS AMÉRICAINS : Pour connaître les numéros de brevets américains, se reporter à l'emballage du produit utilisé.

MARQUES DÉPOSÉES : MULTISTIX®, CLINITEK® et CHEK-STIX® sont des marques déposées de Siemens Healthcar Diagnostics.

REF. PRODUIT : 09159477 (2289), 03536597 (2300), 04200746 (2304), 00211670 (2308), 079002626 (2740), 08935414 (2741), 08259974 (2810), 01728693 (2815), 01248993 (2820), 05205326 (2857), 06562467 (2877).

Pour plus d'informations, contactez un représentant Siemens ou le Service client.



Siemens Healthcar Diagnostics Ltd
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8DD

SIEMENS



www.siemens.com/diagnostics