

OBJECTIF DU TEST

Les bandelettes Toda Multidiag® sont destinées à une analyse qualitative et semi-quantitative de plusieurs paramètres urinaires pour une utilisation de diagnostic in vitro. Elles sont uniquement réservées à l'usage professionnel. Les bandelettes sont lues visuellement. Lire attentivement la notice avant l'utilisation.

Ci-dessous la liste des paramètres étudiés selon le type de bandelette :

Type de produit	Paramètres du test
Toda Multidiag 11 Réf.1011 - XX	Urobilinogène, bilirubine, corps cétoniques (acide acétoacétique), sang, protéines, nitrites, leucocytes, glucose, urine densité urinaire, pH, acide ascorbique
Toda Multidiag 10 Réf.1010 - XX	Urobilinogène, bilirubine, corps cétoniques (acide acétoacétique), sang, protéines, nitrites, leucocytes, glucose, densité urinaire, pH
Toda Multidiag 8 Réf.1008 - XX	Corps cétoniques (acide acétoacétique), sang, protéines, nitrites, leucocytes, glucose, densité urinaire, pH
Toda Multidiag 4 Réf.1004 - XX	Sang, protéines, glucose, pH

CONTENU DE LA BOITE

La boîte est fournie avec:

- Un flacon en plastique renfermant un nombre de bandelettes prédéfini (50 ou 100 indiqué à l'emplacement XX des références);
- Une notice.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

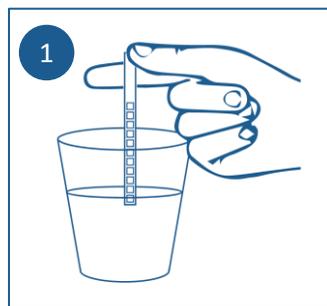
- Avant la manipulation, s'assurer des conditions de propreté et d'hygiène pour éviter toute contamination.
- Considérer les échantillons urinaires et le matériel utilisé comme potentiellement infectés et les traiter avec précaution selon les règles des bonnes pratiques de laboratoire.

MODE OPÉRATOIRE

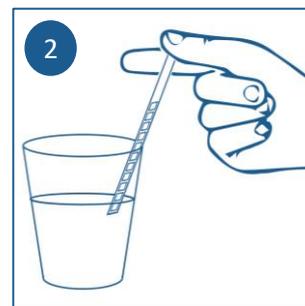
Recueillir une urine fraîche dans un récipient propre et sec. Une toilette intime avant prélèvement n'est pas nécessaire.

Une fenêtre de 4h depuis la miction est à respecter avant la réalisation du test. De plus, l'échantillon ne doit pas être analysé au-delà de 2 heures après son recueil. Mélanger l'échantillon avant le test.

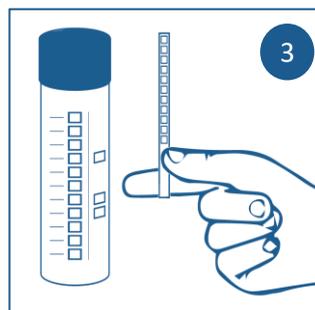
MODE OPÉRATOIRE (SUITE)



Plonger toutes les zones réactives dans l'échantillon et retirer la bandelette immédiatement.



Tapoter le côté latéral de la bandelette contre le bord du récipient pour enlever l'excès d'urine.



Pour la lecture des résultats, tenir la bandelette horizontalement et comparer les zones de test avec la gamme des couleurs imprimées sur l'étiquette du flacon.

LIMITES DU TEST

- Le diagnostic définitif ou les décisions thérapeutiques ne doivent pas être arrêtés au seul résultat du test.
- L'eau ne doit pas être utilisée en tant que contrôle négatif.
- Les conservateurs n'empêchent pas la détérioration des corps cétoniques, de la bilirubine ou de l'urobilinogène.
- Une prolifération bactérienne à partir d'échantillons contaminés peut altérer les résultats des paramètres suivants : glucose, pH, nitrites et sang.
- **UROBILINOGENE** : L'absence d'urobilinogène ne peut pas être déterminée avec ce test.

SUBSTANCES INTERFERENTES

- **GLUCOSE** : L'**acide ascorbique** (Vit C) peut donner des faux positifs
 - **BILIRUBINE** : Les médicaments qui colorent l'urine en rouge ou qui sont eux-mêmes rouges en milieu acide comme la phénazopyridine, peuvent influencer le test. Les concentrations élevées d'acide ascorbique peuvent entraîner des faux négatifs.
 - **CORPS CETONIQUES** : Le test réagit avec l'acide acétoacétique dans l'urine. Des résultats faussement positifs peuvent apparaître avec des urines fortement pigmentées ou celles contenant une concentration élevée de lévodopa et métabolites de la lévodopa.
 - **DENSITE URINAIRE** : Dans le cas où le pH est égal ou supérieur à 6,5, on ajoutera 0,005 au résultat semi quantitatif. Les urines alcalines fortement tamponnées peuvent entraîner des résultats erronés par rapport aux autres méthodes. En présence de quantité modérée (1 à 7,5g/l) de protéines dans l'urine, on peut obtenir des résultats élevés.
 - **SANG** : La sensibilité du test est diminuée avec des échantillons présentant une haute densité urinaire. Ce test est aussi sensible à la myoglobine qu'à l'hémoglobine. Certains contaminants oxydants, tel que l'hypochlorite, peuvent donner des faux positifs. La peroxydase d'origine microbienne associée à l'infection des voies urinaires peut donner un faux positif. Une concentration inférieur ou égal à 2,8 mmol/l d'acide n'altèrent pas ce test.
 - **PROTÉINES**: Cette zone réactive peut détecter, entre autres, l'albumine dans l'urine. Elle a une faible sensibilité à la mucoprotéine, au maximum 0,6 g/L. Une urine contenant du sang à plus de 0,05 g/L peut entraîner des faux négatifs.
 - **NITRITES**: De faux négatifs peuvent se rencontrer dans les situations suivantes :
 - Lors d'infection urinaire, causée par des micro-organismes, ne contenant pas de réductase pour convertir les nitrates en nitrites.
 - Lorsque l'urine n'a pas suffisamment stagnée dans la vessie (quatre heures ou plus) pour que la réduction des nitrates puisse se faire.
 - En absence de nitrates alimentaires.
- La sensibilité est diminuée en présence d'urine présentant une densité élevée et une concentration de 2,8 mmol/L d'acide ascorbique.
- **LEUCOCYTES**: Des pertes vaginales peuvent donner des faux positifs. Les résultats de ce test seront moins fiables avec des urines dont la densité est élevée ou présentant une concentration de glucose supérieur à 160 mmol/L.



CONSERVATION ET STABILITÉ

- Stocker les bandelettes dans le flacon d'origine entre 2-30°C.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Chaque bandelette ne peut être utilisée qu'une seule fois. Ne pas jeter le(s) dessiccant(s).
- Ne pas sortir la bandelette du flacon avant le début de la manipulation.
- Fermer le flacon après chaque utilisation pour éviter tout contact avec l'extérieur.
- Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité.
- Ne pas toucher les zones réactives de la bandelette.

Note: La détérioration des zones réactives peut se traduire par une décoloration ou un noircissement de ces zones. Si cette anomalie arrive ou si les résultats du test sont douteux, on doit s'assurer que les bandelettes ne sont pas périmées et il est préconisé de faire un test avec une urine de contrôle.

Après ouverture du flacon, les bandelettes restantes sont stables pendant seulement 3 mois dans des conditions d'humidité inférieure à 65% d'humidité.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

GLUCOSE : Une faible quantité de glucose, sans valeur pathologique, peut être excrétée par le rein à des concentrations généralement inférieures au seuil du test.

BILIRUBINE : Normalement, aucune présence de bilirubine n'est détectée dans l'urine et sa détection est donc un signal d'alerte qui nécessitera une investigation approfondie.

SANG : La formation des taches vertes (hématies intactes) ou l'apparition de la couleur verte (hémoglobine libre ou myoglobine) dans la zone réactive après 60 secondes nécessitent un examen plus approfondi. Une concentration d'hémoglobine de 150 à 620 µg/L est approximativement équivalente à une quantité de 5 à 15 hématies/µL.

Tout résultat positif, même sous forme de "traces" doit être considéré comme cliniquement significatif et nécessite une investigation approfondie.

CORPS CETONIQUE: Résultat normalement négatif.

UROBILINOGENE: Une concentration au dessus de 33 µmol/L indique la nécessité de réaliser des investigations supplémentaires.

NITRITES: Les tâches roses ou les bords roses ne doivent pas être interprétés comme un résultat positif. Toute nuance de formation de couleur rose homogène doit être interprétée comme un résultat positif suggérant la présence d'une concentration de microorganisme égale ou supérieure à 10⁵/ml. A noter néanmoins que l'intensité de la couleur n'est pas proportionnelle au nombre des bactéries présentes. Un résultat négatif ne signifie pas obligatoirement une absence de bactériurie.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LEUCOCYTES: Tout résultat positif, même sous forme de "traces" doit être considéré comme cliniquement significatif et nécessite une investigation approfondie.

ACIDE ASCORBIQUE: C'est une substance interférente avec différent paramètre de ce test. Dans le cas où il serait présent, il est important de le prendre en compte pour l'interprétation des résultats du Glucose, de la Bilirubine, du Sang et du Nitrite.

Pour le résultat qualitatif, lire les zones réactives entre 1 et 2 minutes. Les couleurs apparues après 2 minutes n'ont aucune valeur diagnostique. Pour le résultat semi-quantitatif, lire les zones réactives au temps spécifié sur la gamme des couleurs. Les zones de pH et de protéines peuvent être lues immédiatement.

RÉACTIFS

PROTÉINES: 0,1% w/w bleu de bromophénol; 97,4% w/w tampon; 2,5% w/w ingrédients inactifs.

SANG: 26,0% w/w diisopropylbenzène dihydro peroxyde; 1,5% w/w tétraméthylbenzidine; 35,3% w/w tampon; 37,2% ingrédients inactifs.

GLUCOSE: 1,7% w/w glucose oxydase (microbienne 123U); 0,2 % w/w peroxydase (de raifort 203 UI); 0,1% w/w iodure de potassium; 71,8% w/w tampon; 26,2% w/w ingrédients inactifs.

CORPS CETONIQUES: 5,7% w/w nitroprussiate de sodium; 64,4% w/w tampon; 29,9% w/w ingrédients inactifs.

LEUCOCYTES: 4,3% w/w ester d'acide pyrrole; 0,4% w/w sel de diazonium; 92,6% w/w tampon; 2,7% w/w ingrédients inactifs.

NITRITES: 1,3% w/w acide p-arsanilique; 0,9% N-(1-Naphthol)-éthylène diamine; 89,6% w/w tampon; 8,2% w/w ingrédients inactifs.

DENSITE SPECIFIQUE: 4,8% w/w bleu de bromothymol; 90,2% w/w poly(méthyle vinyle éther alt maléique anhydride); 5,0% w/w hydroxyde de sodium.

pH: 3,3% w/w vert de bromocrésol; 55,0% w/w bleu de bromothymol; 41,7% w/w ingrédients inactifs.

BILIRUBINE: 0,6% w/w 2,4-dichlorobenzène amine du sel de diazonium; 57,3% w/w tampon; 42,1% w/w ingrédients inactifs.

UROBILINOGENE: 0,2% w/w p-diéthylamino benzaldehyde; 98,0% w/w tampon; 1,8% w/w ingrédients inactifs.

ACIDE ASCORBIQUE: 0,8% w/w 2,6-dichloroindophenolate hydrate; 40,7% w/w tampon; 58,5% w/w ingrédients inactifs.

PERFORMANCES

Paramètre	Sensibilité	Plage pour lecture visuelle
Glucose (mmol/l)	2,8 à 5,5	Nég. à 110
Protéines (g/l)	0,15 à 0,3	Nég. à 20,0
Corps cétoniques (acide acétoacétique) (mmol/l)	0,5 à 1,0	Nég. à 16
Sang (Ery/µl)	5 à 15	Nég. à 200
Bilirubine (µmol /l)	3,3 à 8,6	Nég. à 100
Nitrites (µmol /l)	13 à 22	Négatif ou Positif
Leucocytes (cellules/µl)	5 à 15	Nég. à 500
Urobilinogène (µmol /l)	3,3 à 16	3,3 à 131
Acide Ascorbique (Vit C)	0,3 à 0,6	0 à 5,0
pH	-----	5,0 à 9,0
Densité urinaire	-----	1,000 à 1,030

Les caractéristiques des performances urinaires sont basées sur des études cliniques et analytiques. La précision des résultats dépend de plusieurs facteurs: la variation de perception des couleurs, la présence ou l'absence des facteurs inhibiteurs spécifiques trouvés dans l'urine, la densité urinaire, le pH et les conditions d'éclairage lorsque le produit est lu visuellement. Lorsqu'un échantillon d'urine présente une concentration d'un paramètre entre 2 valeurs de couleur, le résultat peut se lire sur ces 2 niveaux de teinte. Pour les paramètres suivants, protéines, glucose, corps cétoniques et urobilinogène, les résultats au-delà de la 2^{ème} teinte représentent généralement le niveau de leur réelle concentration.

Clause de non-responsabilité :

Bien que toutes les précautions soient prises pour assurer le fonctionnement et la précision du diagnostique de ce produit, il n'est pas utilisé sous le contrôle du Fabricant ou du Distributeur. Le résultat peut donc être affecté par des facteurs environnementaux et/ou une erreur d'utilisation. Il est fortement recommandé de consulter un médecin pour confirmer le résultat du test.

Le fabricant et les distributeurs de ce produit ne sont en aucun cas responsables des pertes, revendications, coûts ou dommages, directs ou indirects, conséquents ou reliés à un diagnostic erroné, positif ou négatif, en cas de non respect des conditions de stockage ou des conditions d'utilisation du test décrites dans la notice.

Version 05 du 12/08/2021



Fabricant

2°C



Conservation entre 2°C et 30°C



Attention : voir mode d'emploi



Numéro de lot



Pour diagnostic in vitro uniquement



Péremption



Tests par kit



Usage unique



Boîte de 50 ou 100 kits unitaires.
Ref : 1004 - XX ; 1008 - XX ;
1010 - XX ; 1011 - XX



TODA PHARMA – 2 Rue du Rhin Napoléon – 67000 STRASBOURG – FRANCE
info@todapharma.com – www.todapharma.com - +33 (0)3 88 24 28 99