

FR

1. OBJECTIF

Les bandelettes d'analyse urinaire URITOP+ sont des bandelettes en plastique rigides sur lesquelles sont fixées plusieurs zones réactives. Le test est destiné à la détection qualitative et semi-quantitative dans les urines humaines d'un ou de plusieurs paramètres : Urobilinogène, Glucose, Bilirubine, Corps cétoniques (Acide acétoacétique), Densité spécifique, Sang, pH, Protéines, Nitrites, Leucocytes, Acide ascorbique, Microalbumine et Créatinine.

Le test est destiné au diagnostic *in vitro* à usage professionnel uniquement.

Se reporter au tableau ci-dessous pour connaître le ou les paramètres concernés selon les références produits :

Nom du produit	Réf	Paramètres
URITOP+ 1	1040003	Glucose
URITOP+ 2	1040004	Glucose, protéine
URITOP+ 3	1040005	Glucose, protéine, pH
URITOP+ 4	1040006	Glucose, sang, protéine, pH
URITOP+ 5	1040007	Glucose, corps cétoniques, sang, protéine, pH
URITOP+ 7	1040008	Glucose, densité spécifique, sang, leucocytes, protéine, nitrites, pH
URITOP+ 10	1040009	Glucose, bilirubine, corps cétoniques, densité spécifique, sang, leucocytes, protéine, urobilinogène, nitrites, pH
URITOP+11	1040010	Glucose, bilirubine, corps cétoniques, densité spécifique, sang, leucocytes, protéine, urobilinogène, nitrites, pH, Acide Ascorbique
URITOP+13	1040011	Glucose, bilirubine, corps cétoniques, densité spécifique, sang, leucocytes, protéine, urobilinogène, nitrites, pH, acide ascorbique, microalbumine et créatinine

2. PRINCIPE DU TEST

L'urine subit plusieurs changements au cours des stades de maladie ou lors de dysfonctionnement corporel avant que la composition sanguine soit affectée de manière significative. L'analyse urinaire est une procédure utile et indicatrice de bonne santé ou de maladie, et fait partie d'un examen médical de base. Les bandelettes urinaires peuvent être utilisées lors d'un examen de santé général et permettent le diagnostic et le suivi des maladies métaboliques ou systémiques qui affectent le fonctionnement rénal, les maladies endocrinologiques et les maladies ou troubles de l'infection urinaire. Le résultat est déterminé par comparaison visuelle de la coloration des différentes zones réactives de la bandelette par rapport à une charte de couleur imprimée sur le flacon de conditionnement. La lecture peut également être faite automatiquement en utilisant le lecteur URITOP300 ou le lecteur MINI URITOP.

3. MATERIEL FOURNI

- 1 flacon de 100 bandelettes URITOP+ avec une charte de couleur sur le flacon.
- 1 notice d'utilisation

4. CONSERVATION ET STABILITE DES REACTIFS

- ◆ Conserver le flacon fermé à température ambiante ou réfrigérée entre 2°C - 30°C (36°F - 86°F). Ne pas conserver les bandelettes au réfrigérateur ni les congeler.
- ◆ Conserver à l'abri de l'humidité et du soleil.
- ◆ Lorsque les bandelettes sont conservées dans le flacon d'origine encore scellé, celles-ci sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon.
- ◆ **Après ouverture du flacon, les bandelettes doivent être utilisées dans un délai de 6 mois.** Au-delà, il existe un risque de coloration ou décoloration des zones réactives suite à une exposition à l'humidité ou à la lumière. Ne pas retirer le dessiccant.
- ◆ Ouvrir le flacon juste avant la réalisation du test. Fermer le flacon hermétiquement immédiatement après chaque utilisation. Conserver le flacon hermétiquement fermé entre deux utilisations.

5. PRECAUTIONS

- ◆ Pour le diagnostic *in vitro* et usage professionnel uniquement.
- ◆ Ne pas toucher les zones réactives situées sur les bandelettes.
- ◆ Les zones réactives décolorées ou foncées peuvent indiquer une détérioration. Si c'est le cas, ou si les résultats sont incertains ou contradictoires par rapport aux attentes, vérifiez la date d'expiration et utilisez des contrôles négatifs et positifs connus.
- ◆ Se munir d'une blouse, de gants et de protection oculaire lors de la réalisation du test. Éviter tout contact avec la peau et les yeux.
- ◆ Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation des échantillons et du test.
- ◆ Les échantillons peuvent être contaminés par des agents infectieux. Considérer le matériel directement en contact avec les échantillons comme des produits contaminés. Lors de la réalisation du test, prendre les précautions nécessaires à la manipulation de produits infectieux.
- ◆ Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.

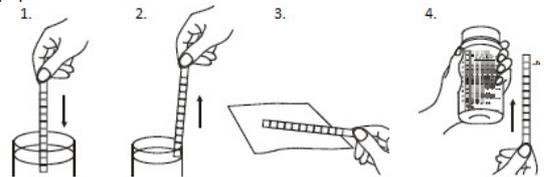
6. PRELEVEMENT ET CONSERVATION DE L'ECHANTILLON

- ◆ Recueillir l'urine fraîchement émise dans un récipient sec et propre pour permettre une immersion totale de la bandelette. Ne pas ajouter de conservateurs. Si les échantillons d'urine ne sont pas collectés dans des récipients propres, des résultats positifs en leucocytes peuvent être trouvés dû à une contamination urinaire.
- ◆ L'utilisation d'une urine matinale fraîche est recommandée pour un résultat optimum pour le paramètre nitrite, mais aussi pour la détermination de bilirubine et d'urobilinogène, car ces paramètres sont instables à la lumière.
- ◆ Il est préférable de tester l'échantillon dans l'heure suivant la miction en ayant bien homogénéisé l'échantillon, mais ne pas le centrifuger.
- ◆ Si le test ne peut être réalisé dans l'heure (conservé à température ambiante), conserver l'urine 4 heures maximum à 2-8°C, et laisser revenir à température ambiante avant la réalisation du test. Ne pas congeler.
- ◆ L'urine conservée à température ambiante voit son pH changer dû à une prolifération bactérienne, ce qui interfère avec la détermination des protéines.
- ◆ Des produits d'hygiène contenant du chlorhexidine peuvent affecter les résultats des protéines si l'échantillon est contaminé.

7. PROCEDURE

La procédure décrite doit être suivie rigoureusement pour obtenir un résultat fiable. Ne pas comparer les bandelettes avec la charte de couleur avant que les bandelettes soient immergées dans l'urine.

- Immerger la bandelette 2 secondes (au maximum) dans l'urine en humectant entièrement toutes les zones réactives (voir le schéma 1 ci-dessous).
- Retirer la bandelette en glissant sa face arrière contre les parois du récipient pour éliminer l'excès d'urine (voir le schéma 2 ci-dessous). Lors de cette étape, prendre soin de ne pas mettre en contact les zones réactives de la bandelette avec les parois du récipient.
- Tenir la bandelette en position horizontale et mettre en contact la tranche de la bandelette avec un papier absorbant (par exemple une serviette en papier) afin de supprimer l'excédent d'urine pour éviter de mélanger les matières chimiques des zones réactives adjacentes (voir le schéma 3 ci-dessous). 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.
- Pour la lecture visuelle :** La lecture des résultats se fait à 60 secondes (sauf les leucocytes à 90 - 120 secondes) : comparer les couleurs des zones réactives obtenues par rapport à la charte de couleur fixée sur le flacon dans des bonnes conditions d'éclairage (voir le schéma 4 ci-dessous). 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.



Pour la lecture avec le Lecteur URITOP300 ou le MINI URITOP: Suivre attentivement les indications du manuel du lecteur. Le lecteur lira automatiquement chaque zone réactive au temps donné.

8. INTERPRETATION DES RESULTATS

Les résultats sont obtenus par comparaison directe des blocs de couleur imprimés sur la charte de couleur. Les blocs de couleur représentent des valeurs nominales ; les valeurs réelles vont varier de manière proche aux valeurs nominales. En cas de résultat inattendu ou douteux, les démarches suivantes sont recommandées : confirmer que les bandelettes ont été testés avant la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon ou le sachet hermétique, comparer les résultats avec les contrôles positifs et négatifs et refaire le test avec une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, ne plus utiliser les tests et contacter la société BIOSYNEX.

9. PRINCIPES CHIMIQUES DU TEST, REACTIFS ET LIMITES

Sang:

Principe chimique: Le test repose sur l'activité pseudo-péroxydasique 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.

Reactifs : Cumène Hydroperoxyde 12 mg, o-Tolidine 35mg

Valeurs attendues: Normalement, aucune trace d'hémoglobine n'est détectable dans l'urine (0,010 mg/dl ; 3 érythrocytes/ μ l). La présence d'hémoglobine dans les urines indique soit une pathologie rénale soit un trouble de l'appareil urinaire. Du sang est souvent retrouvé dans l'urine de femmes durant les périodes menstruelles. 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. 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.



Limites de détection: 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 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 supérieur à 30 mg/dL 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.

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: nitrite de sodium 0.733 mg, 2,4-dichlorobenzène diazonium 2.3 mg, acide sulfosalicyclique 25 mg

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: 1 mg/dL

Limites du test: Les métabolites de médicaments tels le pyridium ou le sélénium, 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. L'acide ascorbique (concentration > 30 mg/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.

Urobilinogène:

Principe chimique: La réaction est basée sur la réaction de l'Ehrlich. La coloration varie du rose orange clair au rose foncé.

Réactif: 4-Methoxybenzenediazonium 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 mg/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 : L'absence d'urobilinogène dans l'urine ne peut être affirmée. 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.

Cétones:

Principe chimique: Réaction au nitroprussiate de Legal. L'acide acétoacétique en milieu alcalin réagit avec un nitroferricane 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 - 15 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 levodopa. Un fort taux de SG et un pH urinaire bas peut causer des résultats faussement positifs. La Phénosulfonphthaléine peut également causer des faux positifs. 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 acidocétose, 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.

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, o-Tolidine 12mg

Valeurs attendues: Une faible concentration de glucose (proche de 30 mg/dl) est normalement considérée comme normale. Le glucose est normalement absent de l'urine. Il est néanmoins éliminé en faible quantité par le rein. Une concentration de 50 mg/dL ou plus peut être considérée comme anormale surtout si elle est répétée.

Limites de détection : Le seuil de détection de la bandelette est de 50 mg de glucose /dL. La plage de lecture s'étend jusqu'à 1000 mg/dL. 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 : Des taux élevés de densité (>1.020) avec un taux élevé de pH et de l'acide ascorbique (concentration > 40mg/dL) peuvent entraîner des **faux négatifs** sur des urines faiblement concentrées en glucose. Ne pas utiliser de récipients de recueil contenant des traces de substances oxydantes (eau de javel par exemple).

Protéine:

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 Tétrabromophéno 0.34mg

Valeurs attendues: L'urine contient habituellement des protéines à faible concentration (<20 mg/dL).

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 15-30 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). Éviter les toilettes nettoyées à base de sels d'ammoniums quaternaires (risque de faux positifs).

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

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 0,05 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: L'acide ascorbique (> 30 mg/dL) peut causer un résultat faussement négatif avec un faible taux de nitrite dans les urines (<0.03mg/dL). Un résultat négatif ne veut pas dire que le patient est exempt de bactéries. Des spots roses ou une coloration rose aux coins ne doit pas être interprété comme un résultat positif. Toute coloration uniforme rose indique la présence d'au moins 10⁵ bactéries/ml, mais l'intensité de la coloration n'est pas proportionnelle à la bactériurie. Des résultats négatifs apparaissent lors d'infections urinaires causées par un organisme qui ne contient pas de nitrate réductase. L'échantillon d'urine ne doit pas être testé plus de 4 heures après le recueil de l'urine, sinon une réduction du nitrate en nitrite a lieu. 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. La prise de dérivés nitrés peut conduire à des faux résultats positifs.

Leucocyte:

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

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.

pH:

Principe chimique: Système avec double indicateur. Le rouge de méthyle 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 méthyl 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 du à une mauvaise manipulation, 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. Ce phénomène s'appelle le « run-over ». La mesure du pH doit être réalisée sur une urine fraîchement émise car une prolifération bactérienne entraîne une alcalinisation de l'urine.

Densité (SG):

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 0.5 mg, Poly (méthyl vinyl) éther/acide maléique) anhydre 140.5mg
Valeurs attendues: La densité d'une urine d'adulte varie de 1.001 à 1.035. 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 urine fortement alcaline peut causer une diminution du résultat, alors qu'une urine fortement acide cause une faible élévation du résultat. 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.

Acide ascorbique:

Principe chimique : La zone réactive comporte la décoloration du réactif de Tillmann. La présence de l'acide ascorbique change la couleur du vert au vert-jaune.

Réactifs : sel de sodium 2,6-dichloro indophénol 0.8mg

Valeurs attendues : La sécrétion moyenne journalière est de **30 à 80 mg**, avec une sécrétion de **20-30 mg/jour**.

Limites de détection : De faibles concentrations d'acide ascorbique (jusqu'à 50 mg/dL) dans les urines peuvent causer des interférences avec des échantillons contenant de faible concentration de glucose, de sang et de bilirubine. Des concentrations égales ou supérieures à 200 mg/dL peuvent causer de fortes interférences. Si on détecte de l'acide ascorbique dans l'urine, examiner à nouveau après 24 heures sans ingérer de l'acide ascorbique.

Limites du test: Aucune interférence n'est connue.

Microalbumine:

La microalbuminurie est une élévation anormale du taux d'excrétion urinaire de l'albumine. Elle est souvent l'un des premiers signes de maladie rénale ou de dommages qui peuvent conduire à une insuffisance rénale. Des patients souffrant d'hypertension ou de diabète présentent un plus grand risque de microalbuminurie, et de maladie rénale. La microalbuminurie désigne une excrétion urinaire d'albumine en quantité très faible dans l'urine.

Principe chimique: Ce test repose sur une réaction avec le sulfonephthaléine. A un pH constant, l'albumine se lie avec le sulfonephthaléine et développe une couleur bleue. Les gammes de couleur virent du vert pâle au bleu turquoise.

Réactifs: sulfonephthaléine 0.1mg, Acide citrique 30mg

Valeurs attendues: L'urine contient habituellement de l'albumine en-dessous 2mg/dl. Un résultat de l'ordre de 3-30mg/dl indique une microalbuminurie.

Limite de détection: 3mg/dl (albumine)

Limites du test: Une grande quantité d'hémoglobine (≥5mg/dl), une urine avec du sang, une urine fortement alcaline (pH>8), ou avec un désinfectant incluant un composé d'ammonium quaternaire, peuvent causer des résultats faussement positifs.

Créatinine:

La créatinine est un produit du métabolisme musculaire et l'excrétion de la créatinine dans les urines est généralement constante. La mesure de la créatinine est utilisée dans le diagnostic et le traitement des maladies rénales, de suivi de dialyse rénale, et comme base de calcul pour mesurer d'autres analytes d'urine. Même si la concentration (ou dilution) de l'urine varie tout au long de la journée, le taux de créatinine urinaire est relativement stable, ce qui permet de ne recueillir qu'un sport urinaire, à la place d'urines de 24 heures.

Principe chimique: Le test repose sur une réaction de la créatinine avec un complexe coloré-métallisé. Dans des conditions alcalines, la créatinine réagit avec le complexe métal-coloré pour former un complexe coloré en brun-violet.

Réactifs: Acide Picrique 0.3mg, Borax 20mg

Valeurs attendues: L'urine contient habituellement un taux de créatinine 10-300mg/dl. L'altération de l'échantillon urinaire ou une insuffisance rénale sévère, peuvent causer des résultats très faible en créatinine.

Limites du test: Des médicaments contenant des colorants azoïques, la nitrofurantoina, la riboflavine peuvent affecter les résultats et donner des urines foncées de couleur brune.

Ratio Microalbumine - Créatinine:

Lorsque l'albumine et la créatinine sont mesurées simultanément à partir d'un seul échantillon d'urine, le rapport albumine créatinine (ACR) peut être déterminé. L'ACR est le test le plus pratique recommandé par l'*American Diabetes Association* pour le dépistage de la microalbuminurie

Principe chimique: Le tableau suivant est utilisé pour obtenir le ratio Microalbumine - Créatinine.

		Créatinine mg/dl(mmol/L)				
		10(0.9)	50(4.4)	100(8.8)	200(17.7)	300(26.5)
Microalbumine mg/dl(mg/L)	1(10)	*			Normal	
	3(30)					
	8(80)	Hautement Anormal		Anormal		
	15(150)					

* Diluer l'échantillon pour confirmer le résultat du ratio. Répéter le test avec un nouvel échantillon, de préférence lors de la première urine du matin.

Exemples:

Lecture	Résultat à prendre en compte	Résultat Créatinine	Ratio Microalbumine- Créatinine
Microalbumine=15mg/dL Protéine=30mg/dL	30mg/dL	100mg/dL	Anormal
Microalbumine=8mg/dL Protéine=Négative	8mg/dL	300mg/dL	Normal

Interprétation ratio Microalbumine/Créatinine:

	Normal	Anormal	Hautement Anormal
Conc. (mg/g)	<30	30-300	>300
Conc.(mg/mmol)	<3.4	3.4-33.9	>33.9

Valeurs attendues: La microalbumine est normalement présente dans l'urine à des concentrations inférieures à 30mg albumine / g créatinine. Un résultat de l'ordre de 30-300mg/g (Anormal) désigne une microalbumine et un résultat >300mg/g (Hautement Anormal) désigne une albuminurie clinique.

Limites: Un taux faible de microalbumine (10mg/L) avec une urine fortement diluée (résultat créatinine 10mg/dl) peut indiquer une concentration de microalbumine inférieure à la limite de sensibilité. Dans ce cas, il est préférable de tester un nouvel échantillon, de préférence lors des premières urines du matin pour qu'il n'y ait pas d'interférence.

10. CONTROLE QUALITÉ

Le coffret ne contient pas de contrôle externe, mais il est disponible sous la référence 6040001. Il est recommandé selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire de réaliser un contrôle, par exemple sur chaque lot ou chaque nouvelle livraison, pour confirmer la procédure et vérifier les performances. Chaque laboratoire doit définir son propre système de contrôle qualité.

11. PERFORMANCE ET CHARACTERISTIQUES

Les performances ont été basées sur des études cliniques qui dépendent de plusieurs facteurs : la variation de la perception de la couleur ; la présence ou l'absence de facteurs inhibiteurs trouvés dans les urines et des conditions du laboratoire dans lesquelles le produit est utilisé (exp : lumière, température et humidité). Chaque paramètre coloré représente une échelle de valeur. Du fait de la variabilité des échantillons et de la lecture visuelle, un échantillon avec une concentration d'analyte qui est proche de la valeur normale, donne un résultat de la valeur supérieure. Les résultats donnent habituellement toujours une concentration supérieure de la réelle valeur. Le taux détectable des analytes présents dans les urines est indiqué dans la section « limites du test » de chaque paramètre ; du fait des variations cliniques des urines, des concentrations inférieures peuvent être détectées.

12. BIBLIOGRAPHIE

GP16-A: Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline (1992); National Committee for Clinical Laboratory and Approved Standards (NCCLS).

SYMBLES / SYMBOLS

	Attention, Lire la notice d'utilisation Attention, see instructions for use		Numéro du lot Lot number
	Pour diagnostic in vitro For in vitro diagnostic use only		Fabriquant Manufacturer
	A conserver entre 2-30°C Store between 2-30°C		Ne pas réutiliser Do not reuse
	Nombre de test par kit Tests per kit		Référence catalogue Catalog number
	Date de péremption Expiry		

IFU_GAMME URITOP_FR_V02201807R01