

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 acylacétique), Densité spécifique, Sang, pH, Protéines, Nitrites, Leucocytes, Acide ascorbique, Microalbumine et Crétatine.

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 :

Désignation produit	Référence	Paramètres
URITOP®+ 5	1040007	Glucose, corps cétoniques, sang, protéine, pH
URITOP®+ 7	1040008	Glucose, densité spécifique, sang, leucocytes, protéine, 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, 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 infections urinaires. 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 URITOP®300 ou le lecteur MINI URITOP®.

3 | MATERIEL

Matériel fourni

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

Matériel nécessaire mais non fourni

- Chronomètre.
- Contenant pour le recueil de l'échantillon.

4 | CONSERVATION ET STABILITE

- Conserver le flacon fermé à température ambiante ou réfrigérée entre 2-30°C (36-86°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.
- **Utiliser les bandelettes dans les 6 mois suivant l'ouverture du flacon.** 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 dessicant.
- 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 usage *in vitro* par des professionnels uniquement.
- Ne pas toucher les zones réactives situées sur les bandelettes.
- Des 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.
- Une fois utilisé, le test doit être éliminé selon les procédures locales.

6 | RECUEIL ET CONSERVATION DE L'ECHANTILLON

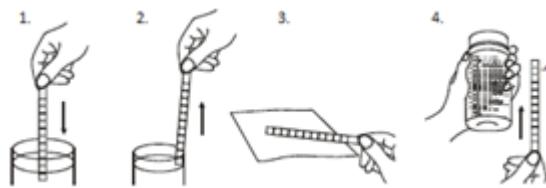
- Recueillir l'urine fraîchement émise dans un récipient sec et propre pour permettre une immersion totale de la bandelette. Ne pas ajouter de conservateurs. Si les échantillons d'urine ne sont pas collectés dans des récipients propres, des résultats positifs en leucocytes peuvent être observés dû à une contamination urinaire.
- Nitrite, bilirubine, urobilinogène : l'utilisation d'une urine matinale fraîche est recommandée pour un résultat optimum, 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'hygiènes contenant de la chlorhexidine peuvent affecter les résultats des protéines si l'échantillon est contaminé.

7 | REALISATION DU TEST

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.

1. Immerger la bandelette 2 secondes (au maximum) dans l'urine en humidifiant entièrement toutes les zones réactives (voir le schéma 1 ci-dessous).
2. 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.
3. 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.
4. **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 imprimée 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'éviter un mélange des différents réactifs chimiques qui peut avoir lieu en cas d'excès d'urine.



Lecture avec le Lecteur URITOP®300 ou le MINI URITOP® : Suivre attentivement les indications du manuel du lecteur. Le lecteur lira automatiquement chaque zone réactive au temps donné.

8 | RESULTATS

Les résultats sont obtenus par comparaison directe avec les 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 testées **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, REACTIFS ET LIMITES DU TEST**Sang**

Principe chimique : Le test repose sur l'activité pseudo-peroxydase 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 : Cumène Hydroperoxyde 12 mg, o-Tolidine 35 mg

Valeurs attendues : Normalement, aucune trace d'hémoglobine n'est détectable dans l'urine (0,010 mg/dL ; 3 érythrocytes/µL). 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 des 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/µL. 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 (ex : eau de javel). Prendre en compte le risque d'interférences liées à la menstruation, à la leucorrhée ou au cathétérisme.

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 claire.

Réactifs : nitrite de sodium 0,733 mg, 2,4-dichlorobenzène diazonium 2,3 mg, acide sulfosalicylique 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.

Limits 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. L'Indican (indoxyle sulfate) 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 d'Ehrlich. La coloration varie du rose orange clair au rose foncé.

Réactif : 4-Methoxybenzenediazonium 2,9 mg

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 spectrophotométrie 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'azogantansine 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 acétylacétique en milieu alcalin réagit avec un nitroferricyanide qui produit un changement de couleur du beige au mauve.

Réactifs : Nitroprussiate de sodium 23,0 mg

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 levadopa. Une densité spécifique élevée 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 jeûn, 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.

Glucose

Principe chimique : La 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 430 U, Peroxydase 200 U, o-Tolidine 12 mg

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 1 000 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 sialylates et de l'acide nalidixique.

Limites du test : Des densités spécifiques élevées (>1.020) avec un pH élevé et de l'acide ascorbique (concentration >40 mg/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 (ex : eau de javel).

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 Tétrabromophénol 0,34 mg

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

persistent 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 : Des résultats faussement 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 (ex : eau de javel). Eviter les toilettes nettoyées avec des sels d'ammonium 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 réaction de couplage 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 4,5 mg

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 excretées 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 (<0,03 mg/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 doivent pas être interprétés comme un résultat positif. 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. 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 une réaction de couplage, va entraîner l'apparition d'un dérivé coloré qui vire de beige à violet.

Réactifs : Indole amino acid ester 1,3 mg

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/µL.

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 0,05 mg, Bleu de Bromothymol 0,5 mg.

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 située entre 5-9 avec une précision d'une unité.

Limites du test : Des quantités excessives d'urine sur la bandelette, dues à une mauvaise manipulation, peuvent entraîner le déplacement du réactif acide sur la zone de détection des protéines vers la zone de mesure du pH et donner un résultat de pH acide en présence d'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 140,5 mg

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 erronés.



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 erronée de la densité spécifique.

Acide ascorbique

Principe chimique : La zone réactive contient 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 0,8 mg

Valeurs attendues : Pour une absorption moyenne journalière de 30 à 80 mg, on observe une sécrétion de 20-30 mg/jour d'acide ascorbique.

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 de 200 mg/dL ou plus peuvent causer de fortes interférences. Si de l'acide ascorbique est détecté 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 excretion 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 viennent du vert pâle au bleu turquoise.

Réactifs : sulfonephthaléine 0,1 mg, Acide citrique 30 mg

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

Limite de détection : 3 mg/dL (albumine)

Limites du test : Une grande quantité d'hémoglobine ($\geq 5 \text{ mg/dL}$), une urine contenant du sang, une urine fortement alcaline ($\text{pH} > 8$), ou la présence d'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 analytiques d'urine. Bien que la concentration (ou la dilution) de l'urine varie au cours de la journée, le taux de créatinine urinaire est relativement stable, ce qui permet d'utiliser sa mesure comme facteur correctif dans les échantillons d'urine aléatoires.

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

Réactifs : Acide Picrique 0,3 mg, Borax 20 mg

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

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

Ratio Microalbumine - Crétatine

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 - Crétatine.

		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.

Exemple :

Lecture	Résultat à prendre en compte	Résultat Crétatine	Ratio Microalbumine-Créatinine
Microalbumine =15 mg/dL Protéine =30 mg/dL	30 mg/dL	100 mg/dL	Anormal
Microalbumine =8 mg/dL Protéine =Négative	8 mg/dL	300 mg/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 30 mg albumine / g créatinine. Un résultat de l'ordre de 30-300 mg/g (Anormal) désigne une microalbuminurie et un résultat >300 mg/g (Hautement Anormal) désigne une albuminurie clinique.

Limites : Un taux faible de microalbumine (10 mg/L) avec une urine fortement diluée (résultat créatinine 10 mg/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 I CONTROLE QUALITE

Le coffret ne contient pas de contrôle externe. Le contrôle positif fourni par BIOSYNEX sous la référence 6040001 a été désigné pour valider la gamme/produit URITOP®+. Tout autre contrôle commercial n'a pas été validé et n'est donc pas recommandé.

Il est recommandé, selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, de réaliser un contrôle, sur chaque nouveau lot ou chaque nouvelle livraison pour confirmer la procédure et vérifier les performances. Chaque laboratoire doit définir son propre système de contrôle qualité.

11 I PERFORMANCES

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 les conditions de laboratoire dans lesquelles le produit est utilisé (ex : 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 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 analytés 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 I BIBLIOGRAPHIE

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

SYMBOLES

	Attention, voir la notice d'utilisation		Tests par kit		N° de catalogue
	Pour un usage de diagnostic <i>in vitro</i> seulement.		Conserver entre 2-30 °C		Usage unique
	Fabricant		N° de Lot		Péremption

IFU_URITOP+_FR_V05202104R02
Date de dernière révision : 04/2021



BIOSYNEX SA
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN

Tel FR : +33 3 88 78 78 87
Fax : +33 3 88 78 76 78

Tel clients Export : +33 3 88 77 57 52
client.pro@biosynex.com

Page 3/3

BIOSYNEX

www.biosynex.com
export@biosynex.com