

# HumaCombina 10

## Bandelettes de test urinaire

Présentation 100 tests/boîte

REF 22100

IVD

### Destination

HumaCombina 10 est une bandelette urinaire pour la détermination semi-quantitative de l'urobilinogène (UBG), de la bilirubine (BIL), des cétones (KET), du sang (ERY/Hb), des protéines (PRO), des nitrites (NIT), des leucocytes (LEU), du glucose (GLU), de la densité urinaire (SG) et du pH. La bandelette est destinée au dépistage de maladies telles que le diabète, les affections du foie, les maladies hémolytiques, les troubles urogénitaux et rénaux et les anomalies métaboliques. Les bandelettes urinaires doivent être évaluées par lecture réflectométrique ou par lecture visuelle. Ce test est destiné à un usage professionnel uniquement.

### Réactifs

Urobilinogène	Sel de diazonium	0,3 %
Bilirubine	Sel de diazonium	0,6 %
Cétones	Nitroprusside de sodium	5,9 %
Sang	Diisopropylbenzène-dihydroperoxyde	26,0 %
	Tétraméthylbenzidine	1,6 %
Protéine	Bleu de bromophénol	0,2 %
	Acide p-arsanilique	1,4 %
Nitrite	Tétrahydroquinoléine	0,9 %
	Ester d'acides aminés pyrrole	4,3 %
Leucocytes	Sel de diazonium	0,5 %
	Glucose oxydase	1,8 %
Glucose	Peroxydase	0,4 %
	Iodure de potassium	0,3 %
Densité urinaire	Bleu de bromothymol	4,8 %
	Poly (méthyl vinyl éther/anhydride maléique)	90,6 %
pH	Hydroxyde de sodium	4,6 %
	Vert de bromocrésol	3,6 %
	Bleu de bromothymol	55,1 %

### Analyseur correspondant

REF	
17630	HumaCombilyzer

### Conservation et stabilité

Stocker les boîtes de bandelettes dans un endroit frais et sec à 2-30 °C. Ne pas les stocker dans le réfrigérateur. Protéger les bandelettes de test de la lumière directe du soleil et de l'humidité. Conservées correctement, les bandelettes sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée. Après ouverture, les utiliser sous 1 mois. Le couvercle doit être refermé correctement après avoir retiré des bandelettes. Ne pas retirer le dessiccateur de la boîte.

### Prélèvement et préparation des échantillons

Il est recommandé d'utiliser la première urine matinale, prélevée en milieu de jet. L'urine doit être restée au moins 4 heures dans la vessie avant d'être utilisée. Prélever les échantillons dans des récipients propres, bien rincés et sans détergents ou désinfectants. Ne pas ajouter de conservateurs. Protéger les échantillons de la lumière. Pour les femmes : l'analyse ne doit pas être effectuée lorsque la patiente a ses règles ou des pertes vaginales. Une fois les échantillons cliniques prélevés, le test doit être réalisé dans les 2 heures.

### Procédure et remarques

Utiliser seulement de l'urine bien mélangée et non centrifugée. Une fois les échantillons cliniques prélevés, le test doit être réalisé dans les 2 heures à une température ambiante de 25 ± 5 °C.

1. Prélever les échantillons dans des récipients propres, bien rincés et sans détergents ou désinfectants. Ne pas ajouter de conservateurs.
2. Ne pas toucher les zones réactives de la bandelette.
3. Immédiatement après avoir retiré le nombre requis de bandelettes, refermer soigneusement la boîte avec le couvercle original.

4. Immerger la bandelette de test dans l'urine (pendant environ 2 secondes), de sorte que toutes les zones réactives soient trempées. Égoutter la bandelette en passant le bord de la bandelette sur le rebord du récipient ou l'égoutter sur du papier absorbant.
5. Pour une lecture réflectométrique avec le HumaCombilyzer, veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation de l'appareil.

### Lecture visuelle des résultats

Tenir la bandelette en position horizontale pendant l'immersion afin d'éviter les interférences entre les zones réactives.

Comparer les zones réactives sur la bandelette avec le tableau correspondant des champs de couleur sur la boîte de bandelettes 60 secondes après l'immersion. Les colorations limitées aux bords des zones réactives ou apparaissant plus de 2 minutes après l'immersion sont insignifiantes et ne doivent pas être utilisées pour l'interprétation des résultats.

Étant donné que la sensibilité spectrale de l'œil humain et du système optique de l'appareil diffèrent l'une de l'autre, il n'est pas toujours possible d'obtenir une concordance exacte entre les valeurs obtenues par lecture visuelle et celles obtenues par l'appareil.

### Principe, valeurs attendues et limitations

**Urobilinogène (UBG) :** - Le test est basé sur le couplage de l'urobilinogène aux sels de diazonium stabilisés. La concentration normale en urobilinogène dans l'urine va de 3,4 à 17 µmol/l (0,2-1 mg/dl). Des concentrations ≥ 34 µmol/l (2 mg/dl) peuvent avoir une importance clinique. De tels échantillons de patients doivent être examinés.

Les champs de couleur correspondent aux concentrations d'urobilinogène suivantes : norm./3,4 µmol/l (0,2 mg/dl), norm./17 µmol/l (1 mg/dl), 1+/34 µmol/l (2 mg/dl), 2+/68 µmol/l (4 mg/dl), 3+/>= 135 µmol/l (≥ 8 mg/dl).

**Bilirubine (BIL) :** - En présence d'un acide, une substance azoïque est obtenue par couplage de la bilirubine à un sel de diazonium.

Les champs de couleur correspondent aux valeurs suivantes : négatif, 1+/17 µmol/l (1 mg/dl), 2+/51 µmol/l (3 mg/dl), 3+/>= 103 µmol/l (≥ 6 mg/dl).

Normalement, aucune bilirubine n'est détectable dans l'urine. Dans le cas d'un résultat positif, il est nécessaire de procéder à des examens additionnels. Des résultats faussement bas ou négatifs peuvent être causés par des quantités élevées d'acide ascorbique ou par une exposition prolongée de l'échantillon à la lumière directe. Certains composants urinaires (p. ex. indican urinaire) peuvent conduire à une coloration atypique.

**Cétones (KET) :** - Dans une solution alcaline, l'acétone et l'acide acétylacétique réagissent avec le nitroprusside de sodium pour former un complexe de couleur rose à violette (test de Legal). Normalement, l'urine est exempte de cétones. Des concentrations détectables de cétones peuvent être provoquées par un stress physiologique (jeûne, grossesse, sport excessif).

Les champs de couleur correspondent aux valeurs d'acide acétylacétique suivantes : négatif, ±/0,5 mmol/l (5 mg/dl), 1+/1,5 mmol/l (15 mg/dl), 2+/3,9 mmol/l (39 mg/dl), 3+/7,8 mmol/l (78 mg/dl), 4+/>= 16 mmol/l (≥ 160 mg/dl).

Les phénylcétones en concentrations élevées produisent des couleurs variables. L'acide β-hydroxybutyrique n'est pas détecté. Les composés de phtaléine et des dérivés d'antraquinone interfèrent dans le test en produisant une coloration rougeâtre en milieu alcalin, ce qui peut masquer la coloration due aux cétones.

**Sang (ERY/Hb) :** - La détection repose sur l'activité pseudo-peroxydative de l'hémoglobine et de la myoglobine qui catalysent l'oxydation d'un indicateur en produisant une couleur verte.

La sensibilité minimale des bandelettes de test est d'environ 10 hématies/µl d'urine. La formation de taches vertes (érythrocytes intacts) ou d'une coloration verte (hémoglobine libre, myoglobine) sur la zone réactive exigent un examen approfondi du patient.

Les champs de couleur correspondent aux valeurs suivantes : négatif ; ±/env. 10 ; 1+/env. 25 ; 2+/env. 80 ; 3+/>= env. 200 ERY/µl.

La peroxydase microbienne associée à des infections des voies urinaires peut provoquer une réaction faussement positive. La sensibilité du dosage peut être réduite dans le cas d'échantillons présentant une densité urinaire

élevée et à cause de concentrations élevées en acide ascorbique ( $\geq 88 \text{ mg/dl}$  ( $5,0 \text{ mmol/l}$ )). Veuillez vérifier le champ de l'acide ascorbique.

**Protéines (PRO) :** - Le test est basé sur le principe de « l'erreur protéique » comme indicateur. La zone réactive n'est pas spécifique à une certaine protéine et des protéines autres que l'albumine peuvent engendrer un résultat positif. Une urine visiblement sanglante (sang : +++ ) peut entraîner des résultats faussement élevés.

Les champs de couleur correspondent aux valeurs suivantes : négatif,  $\pm/\text{trace}$ ,  $1+/0,3 \text{ g/l}$  ( $30 \text{ mg/dl}$ ),  $2+/1,0 \text{ g/l}$  ( $100 \text{ mg/dl}$ ),  $3+/3,0 \text{ g/l}$  ( $300 \text{ mg/dl}$ ),  $4+/\geq 20,0 \text{ g/l}$  ( $\geq 2000 \text{ mg/dl}$ ).

Normalement, aucune protéine n'est détectable dans l'urine de sujets sains. Des résultats positifs peuvent se produire dans le cas d'échantillons urinaires hautement alcalins ( $\text{pH} > 9$ ), d'échantillons urinaires visiblement sanglants et suite à des perfusions contenant de la polyvinylpyrrolidone (substitut sanguin), après la prise de médicaments contenant de la quinine et dans le cas de restes de désinfectants aux groupes d'ammonium quaternaires dans le récipient pour l'urine.

**Nitrite (NIT) :** - Le dosage colorimétrique repose sur la réaction de Griess. Tout degré de coloration rose doit être interprété comme un résultat positif pour le nitrite. La présence de nitrite est un signe de bactériurie causée par des bactéries à Gram négatif formant des nitrites dans l'urine lorsque leur nombre est supérieur à  $105/\text{ml}$  ( $0,075 \text{ mg/dl}$  d'ions nitrite ou plus). Des résultats négatifs n'excluent pas nécessairement une bactériurie importante et peuvent être causés par une durée insuffisante d'incubation de l'urine dans la vessie, une infection des voies urinaires provoquée par des bactéries sans réductase de nitrate, une absorption trop faible de nitrate ou l'utilisation de diurétiques. Des résultats faussement positifs peuvent se produire avec des urines anciennes, dans lesquelles le nitrite a été formé en raison d'une contamination de l'échantillon.

**Leucocytes (LEU) :** - Le test est basé sur l'activité estérase de granulocytes. Cet enzyme scinde des esters hétérocycliques de l'acide carboxylique et le dérivé d'hydroxypyrrôle qui en résulte réagit à un sel de diazonium pour former une couleur violette. Les urines de sujets sains ne contiennent pas de leucocytes. Des résultats positifs, même s'ils varient constamment de « normal » à « 15 », peuvent être cliniquement importants. Les champs de couleur correspondent aux valeurs suivantes : négatif ;  $\pm/\text{env. } 15$  ;  $1+/\text{env. } 70$  ;  $2+/\text{env. } 125$  ;  $3+/\geq \text{env. } 200 \text{ LEU}/\mu\text{l}$ .

Une concentration élevée en glucose ( $\geq 160 \text{ mmol/l}$  ou  $3019 \text{ mg/dl}$ ) ou une densité urinaire élevée peuvent engendrer des résultats de test plus faibles. Des résultats faussement positifs peuvent être dus à une contamination avec des sécrétions vaginales.

**Glucose (GLU) :** - La détection repose sur la réaction chromogène glucose-oxydase-peroxydase. À l'exception du glucose, aucune autre substance dans l'urine n'est connue pour donner une réaction positive. Normalement, le glucose ne peut pas être détecté dans l'urine, bien que de petites quantités sont sécrétées par un rein sain. Des changements de couleur correspondant à moins de  $50 \text{ mg/dl}$  ( $2,8 \text{ mmol/l}$ ) doivent être considérés normaux.

Les champs de couleur correspondent aux concentrations de glucose suivantes : négatif,  $\pm/2,8 \text{ mmol/l}$  ( $50 \text{ mg/dl}$ ),  $1+/5,6 \text{ mmol/l}$  ( $100 \text{ mg/dl}$ ),  $2+/14 \text{ mmol/l}$  ( $250 \text{ mg/dl}$ ),  $3+/28 \text{ mmol/l}$  ( $500 \text{ mg/dl}$ ),  $4+/\geq 56 \text{ mmol/l}$  ( $\geq 1000 \text{ mg/dl}$ ).

Des concentrations élevées en acide ascorbique ( $\geq 2,8 \text{ mmol/l}$  ou  $50 \text{ mg/dl}$ ) ou en cétones ( $\geq 1 \text{ mmol/l}$  ou  $10 \text{ mg/dl}$ ) dans des échantillons présentant des concentrations faibles de glucose (jusqu'à  $7 \text{ mmol/l}$  ou  $126 \text{ mg/dl}$ ) peuvent causer des résultats faussement négatifs. Veuillez vérifier le champ de l'acide ascorbique.

**Densité urinaire (SG) :** - Le test repose sur un changement de couleur du réactif allant du bleu-vert au jaune verdâtre en fonction de la concentration en ions dans l'urine. Le dosage permet la détermination de la densité urinaire entre 1000 et 1030. Pour une meilleure corrélation avec la méthode par indice de réfraction, il convient d'ajouter 0,005 à toutes les lectures visuelles d'urines dont le pH est  $\geq 6,5$ . Le pH des bandelettes lues avec le HumaCombiLyzer est automatiquement ajusté. Des échantillons d'urine hautement alcalins ( $\text{pH} > 8$ ) mènent à des résultats légèrement réduits. Des échantillons d'urine présentant des concentrations en protéine de  $1,75 \text{ g/l}$  peuvent causer des résultats élevés.

**pH :** - Le papier de test contient des indicateurs qui changent de couleur avec un pH entre 5,0 et 9,0.

Avec une lecture visuelle, les champs de couleur correspondent aux valeurs de pH suivantes : 5,0 ; 6,0 ; 6,5 ; 7,0 ; 7,5 ; 8,0 et 8,5. L'appareil a pu reconnaître deux autres gradients, 5,5 et 9,0.

La valeur du pH de l'urine fraîche de personnes saines varie entre 5 et 6,5. Une contamination bactérienne peut engendrer de faux résultats.

#### Nitrite et leucocytes :

Si les deux paramètres sont négatifs (NIT et LEU), une infection des voies urinaires (IVU) est très peu probable. Si l'un ou les deux paramètres sont positifs (NIT et/ou LEU), le patient peut souffrir d'une IVU et des analyses complémentaires sont nécessaires.

#### Contrôle qualité

La performance des bandelettes de test doit être confirmée lorsqu'un nouveau test est effectué ou qu'une nouvelle boîte est ouverte. Pour le contrôle qualité, utiliser les produits de contrôle qualité adaptés recommandés par HUMAN.

#### Caractéristiques de performances

Les performances de ce test et les résultats de test des substances potentiellement interférentes figurent dans la fiche technique accessible sur :

[www.human.de/data/gb/vr/us-hc10.pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/us-hc10.pdf)

[www.human-de.com/data/gb/vr/us-hc10.pdf](http://www.human-de.com/data/gb/vr/us-hc10.pdf)

Si les données de performance ne sont pas accessibles via internet, contactez votre distributeur local qui vous les fournira gratuitement.

#### Remarques

1. Veuillez vous référer à la description de chaque paramètre pour connaître les limitations et les interférences.
2. Afin d'établir un diagnostic final et de prescrire un traitement approprié, les résultats obtenus à l'aide des bandelettes de test urinaire doivent être confirmés avec les résultats d'autres examens médicaux.
3. Les médicaments et leurs produits métaboliques peuvent influencer le dosage. Il faut donc prendre en considération une prise de médicaments et si possible répéter le test après l'arrêt du traitement.
4. Tout le matériel contaminé par les échantillons des patients doit être inactivé par des méthodes appropriées et validées.

#### Avis de sécurité

Les échantillons de patients et les contrôles doivent être traités comme potentiellement infectieux. Tous les matériaux d'origine animale évitent de nombreux risques associés à l'utilisation de sérum humain (p.ex. l'hépatite B et C, le VIH). Néanmoins, tout le matériel d'origine animale doit être traité comme du matériel potentiellement infectieux.

Pour les utilisateurs de l'Union européenne uniquement : veuillez signaler tout incident grave survenu avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

P234 Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.

P262 Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.

P281 Utiliser l'équipement de protection individuel requis.

P401 Stocker conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

#### Bibliographie

Voir la version anglaise (« References »).



Beijing HumaDX Tech Co., Ltd.

Adresse : Room 1309, 3rd Floor, 1st Block, No. 55 Jiachuang 2nd Road, BDA 101111, Beijing, Chine

Email : [service@humadx.com](mailto:service@humadx.com), tél : +86-10-80828658



HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH

Adresse : Max-Planck-Ring 21, 65205, Wiesbaden, Allemagne

Tél : +49-6122-99880, e-mail : [human@human.de](mailto:human@human.de)



Version : HD/CE 22100 202501 V004

**Human**  
Diagnostics Worldwide