

HumaCombina 13

Bandelettes de test urinaire

Présentation 100 tests/boîte
REF 22130

IVD

Destination

HumaCombina 13 est une bandelette urinaire pour la détermination semi-quantitative de l'urobilinogène (UBG), de la bilirubine (BIL), des cétones (KET), de la créatinine (CRE), du sang (ERY/Hb), des protéines (PRO), de la microalbumine (ALB), des nitrites (NIT), des leucocytes (LEU), du glucose (GLU), de la densité urinaire (SG), du pH et de l'acide ascorbique (VC). 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 %
Créatinine	Acide 3,5-dinitrobenzoïque	4,5 %
Sang	Diisopropylbenzène-dihydroperoxyde	26,0 %
	Tétraméthylbenzidine	1,6 %
Protéine	Bleu de bromophénol	0,2 %
Albumine	Sulfone phtaléine	2,4 %
Nitrite	Acide p-arsanilique	1,4 %
	Tétrahydroquinoléine	0,9 %
Leucocytes	Ester d'acides aminés pyrrole	4,3 %
	Sel de diazonium	0,5 %
Glucose	Glucose oxydase	1,8 %
	Peroxydase	0,4 %
	Iodure de potassium	0,3 %
Densité urinaire	Bleu de bromothymol	4,8 %
	Poly (méthyl vinyl éther/anhydride maléique)	90,6 %
	Hydroxyde de sodium	4,6 %
pH	Vert de bromocrésol	3,6 %
	Bleu de bromothymol	55,1 %
Acide ascorbique	2,6-dichlorophénolindophénol	1,0 %

Analyseur correspondant

REF	
17600	Combilyzer ¹³
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 les 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.
- Prélever les échantillons dans des récipients propres, bien rincés et sans détergents ou désinfectants. Ne pas ajouter de conservateurs.
- Ne pas toucher les zones réactives de la bandelette.
- Immédiatement après avoir retiré le nombre requis de bandelettes, refermer soigneusement la boîte avec le couvercle original.

- 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.
- Pour une lecture réflectométrique avec le HumaCombilyzer ou le Combilyzer13, merci de 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+/>

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

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

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 : nég., ±/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+/>

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.

Créatinine (CRE) : - Le test est basé sur la réaction de la créatinine avec l'acide 3,5-dinitrobenzoïque en milieu alcalin.

Les champs de couleur correspondent aux valeurs suivantes : 0,9 mmol/l (10 mg/dl), 4,4 mmol/l (50 mg/dl), 8,8 mmol/l (100 mg/dl), 17,7 mmol/l (200 mg/dl), 26,5 mmol/l (300 mg/dl).

La créatinine est présente dans l'urine à des concentrations de 10-300 mg/dl. La première urine matinale peut présenter des concentrations en créatinine > 200 mg/dl, tandis que la consommation de grandes quantités de liquides peut engendrer des concentrations < 50 mg/dl. Des résultats faussement élevés peuvent être observés avec des échantillons d'urine visiblement sanglante.

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 : nég., ±/env. 10, 1+/env. 25, 2+/env. 80, 3+/>

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 (≥ 88 mg/dl (5,0 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 : nég., ±/trace, 1+/0,3 g/l (30 mg/dl), 2+/1,0 g/l (100 mg/dl), 3+/3,0 g/l (300 mg/dl), 4+/>

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 (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 également dans le cas de restes de désinfectants aux groupes d'ammonium quaternaires dans le récipient pour l'urine.

Microalbumine (ALB) : - Le test est basé sur le principe de « l'erreur protéique », causé par la présence d'albumine, comme indicateur. La sulfonephthaléine présente une sensibilité élevée à l'albumine.

Les champs de couleur correspondent aux valeurs suivantes : 10, 30, 80 et ≥ 150 mg/l d'albumine urinaire. Normalement, l'albumine est présente dans l'urine à des concentrations < 20 mg/l. Des concentrations $> 20-200$ mg/l indiquent une microalbuminurie ; des concentrations plus élevées indiquent une albuminurie clinique. Pour plus de détails, se référer à « Rapport albumine-créatinine ». Des résultats faussement positifs peuvent être dus par exemple à des échantillons d'urine visiblement sanglante et des restes de désinfectants aux groupes d'ammonium quaternaires dans le récipient de 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 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/ml (0,075 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 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'hydroxyprole qui en résulte réagit à un sel de diazonium pour former une couleur violette. Les urines de sujets sains ne contiennent normalement 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 : nég. ; \pm /env. 15 ; 1+/env. 70 ; 2+/env. 125 ; 3+/ \geq env. 200 LEU/ μ l.

Une concentration élevée en glucose (≥ 160 mmol/l ou 3019 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 mg/dl (2,8 mmol/l) doivent être considérés normaux.

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

Des concentrations élevées en acide ascorbique ($\geq 2,8$ mmol/l ou 50 mg/dl) ou en cétones (≥ 1 mmol/l ou 10 mg/dl) dans des échantillons présentant des concentrations faibles de glucose (jusqu'à 7 mmol/l ou 126 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 1,000 et 1,030. 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 et le Combilyzer³³ est automatiquement ajusté. Des échantillons d'urine hautement alcalins (pH > 8) mènent à des résultats légèrement réduits. Des échantillons d'urine présentant des concentrations en protéine de 1,75 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 peut 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.

Acide ascorbique (VC) : - La détection repose sur la décoloration du 2,6-dichlorophénolindophénol bleu.

Les champs de couleur correspondent aux valeurs suivantes : 0 mmol/l (0 mg/dl), 0,6 mmol/l (10 mg/dl), 1,4 mmol/l (25 mg/dl), 2,8 mmol/l (50 mg/dl), $\geq 5,7$ mmol/l (≥ 100 mg/dl).

L'acide ascorbique (vitamine C) peut influencer les tests du glucose, du sang, de la bilirubine et du nitrite. Il est recommandé de répéter le test au plus tôt 10 heures après la dernière prise de vitamine C (médicament, fruits, légumes). Il est recommandé d'utiliser la première urine matinale, prélevée en milieu de jet. L'urine doit incuber dans le porte-bandelette.

Rapport albumine-créatinine (A:C)

Normalement, l'albumine est présente dans l'urine à des concentrations $< 3,4$ mg d'albumine/mmol de créatinine (< 30 mg d'albumine/g de créatinine).

Une microalbuminurie correspond à un résultat avec un rapport de 3,4-33,9 mg/mmol ou de 30-300 mg/g (signalé par le HumaCombilyzer et le Combilyzer13 comme « anormal »). Des résultats $> 33,9$ mg/mmol ou > 300 mg/g peuvent être définis comme une protéinurie (signalé par le HumaCombilyzer et le Combilyzer13 comme « anormal élevé »).

		Mircoalbumine (ALB) mg/l			
		10	30	80	150
Créatinine (CRE) mg/dl	10	*Nouvel échantillon	An. él.	An. él.	An. él.
	50	N	An.	An.	An. él.
	100	N	An.	An.	An.
	200	N	N	An.	An.
	300	N	N	N	An.

N = normal ; An. = anormal ; An. él. = anormal élevé
*L'échantillon d'urine est trop dilué. Effectuez à nouveau le test avec un nouvel échantillon.

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, utilisez 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-hc13.pdf ou

www.human-de.com/data/gb/vr/us-hc13.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

E-mail : service@humadx.com.cn, tél : +86-10-80828658



HUMAN Gesellschaft für Biochemia und Diagnostica mbH

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

Tél : +49-6122-99880, e-mail : human@human.de



Version : HD/CE 22130 202501 V004

