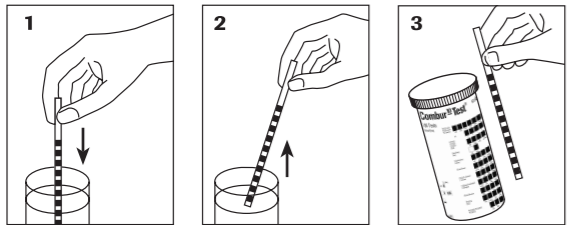




## Combur<sup>10</sup> Test UX

**cobas**<sup>®</sup>

| REF         | ▽   | SYSTEM                           |
|-------------|-----|----------------------------------|
| 11544373191 | 100 |                                  |
| 11544373173 | 100 |                                  |
| 11544373049 | 100 |                                  |
| 11544373170 | 100 |                                  |
| 11544373243 | 100 | Urisys 1100, évaluation visuelle |
| 11544373171 | 100 |                                  |
| 11544373005 | 100 |                                  |
| 11544373053 | 100 |                                  |
| 11544373343 | 100 |                                  |
| 11544373370 | 100 |                                  |



**Français**  
**Domaine d'utilisation**
Les bandelettes-test Combur<sup>10</sup> Test UX sont destinées à la détermination qualitative ou semi-quantitative in vitro du pH, des leucocytes, des nitrites, des protéines, du glucose, des corps cétoniques, de l'urobilinogène, de la bilirubine, des érythrocytes et de la densité urinaire sur l'analyseur d'urine Urisys 1100 et par une évaluation visuelle. Ces déterminations sont utiles dans l'évaluation des troubles rénaux, urinaires, hépatiques et métaboliques. Les bandelettes-test Combur<sup>10</sup> Test UX sont prévues pour un usage unique. Les bandelettes-test Combur<sup>10</sup> Test UX sont des tests de dépistage à utiliser comme aide au diagnostic d'affections pathologiques. Ne convient pas à l'autocontrôle. Le dépistage est destiné aux analyses sur le lieu d'intervention.

**Caractéristiques**
Les bandelettes-test Combur<sup>10</sup> Test UX peuvent être utilisées dans les environnements de soins non critiques tels que les services hospitaliers et les cabinets médicaux.

**Formation des utilisateurs**
L'utilisation de l'analyseur d'urine Urisys 1100 et des bandelettes-test Combur<sup>10</sup> Test UX est décrite dans le manuel d'utilisation de l'analyseur d'urine Urisys 1100. Aucune formation dédiée n'est requise.

**Principe**
**Densité urinaire (SG)** : Le test détecte la concentration en ions dans l'urine. Il est fondé sur la libération de protons par un agent complexant en présence de cations. La réaction produit un changement de couleur de l'indicateur (bleu de bromothymol) qui passe du bleu au vert bleuté puis au jaune.

**pH** : La zone réactive contient trois indicateurs : Le rouge de méthyle, l'o-crésolphtaléine et le bleu de bromothymol, et réagit de manière spécifique avec les ions H+.

**Leucocytes (LEU)** : Le test met en évidence la présence d'estérases granulocytaires. Ces estérases clivent un ester indoxyle, conduisant ainsi à la libération d'indoxyle qui réagit avec un sel de diazonium pour donner un dérivé coloré violet.

**Nitrites (NIT)** : Le test repose sur le principe de la réaction de Griess et est spécifique aux nitrites. Il met en évidence les nitrites, et donc indirectement la présence de bactéries produisant des nitrites dans l'urine, par la coloration rose à rouge de la zone réactive. Une coloration rose, même pâle, indique déjà une bactériurie significative.

**Protéines (PRO)** : Le test repose sur le principe d'erreur protéique des indicateurs de pH. Il est particulièrement sensible à l'albumine.

**Glucose (GLU)** : Le glucose est mis en évidence par la réaction spécifique glucose-oxydase/peroxydase (méthode GOD-POD).

**Corps cétoniques (KET)** : Le test repose sur le principe de la réaction de Legal et réagit plus fortement avec l'acide acétoacétique qu'avec l'acétone.

**Urobilinogène (UBG)** : Un sel de diazonium stable forme presque instantanément un dérivé azoïque rouge en réagissant avec l'urobilinogène. Le test est spécifique de l'urobilinogène.

**Bilirubine (BIL)** : La détection repose sur le couplage d'un sel de diazonium avec la bilirubine, formant ainsi un dérivé azoïque coloré. Toute coloration rose, même pâle, doit être interprétée comme un résultat positif et donc pathologique. Les autres constituants de l'urine sont à l'origine d'une coloration jaune plus ou moins intense.

**Sang (ERY/Hb)** : L'action de type peroxydase de l'hémoglobine et de la myoglobine catalyse spécifiquement l'oxydation de l'indicateur par l'hydroperoxyde organique contenu dans la zone réactive pour donner une coloration bleu-vert.

**Zone de compensation (COMP)** : Cette zone blanche ne contient pas de réactifs. Elle permet à l'appareil de compenser la coloration propre à l'urine lors des tests sur les leucocytes, les nitrites, le glucose, les protéines, les corps cétoniques, l'urobilinogène et la bilirubine.

**Réactifs**

Chaque bandelette-test contient, par 1 cm<sup>2</sup> de zone réactive :

**Densité urinaire** : Acide éthylène glycol-bis(di-aminoéthyléther)-tétraacétique 182.8 µg ; bleu de bromothymol 36 µg

**pH** : Bleu de bromothymol 13.9 µg ; rouge de méthyle 1.1 µg ; o-crésolphtaléine 7.3 µg

**Leucocytes** : Ester d'acide indoxylcarbonique 15.5 µg ; sel de méthoxymorpholinobenzènediazonium 5.5 µg

**Nitrites** : 3-hydroxy-1,2,3,4-tétrahydro-7,8-benzoquinoléine 33.5 µg ; sulfanilamide 29.1 µg

**Protéines** : 3',3',5',5'-tétrachlorophéno-3,4,5,6-tétabromosulfophthaléine 13.9 µg

**Glucose** : 3',3',5',5'-tétraméthylbenzidine 103.5 µg ; GOD 6 U, POD 35 U

**Corps cétoniques** : Nitroprussiate de sodium 96.5 µg

**Urobilinogène** : Tétrafuoroborate de 4-méthoxybenzènediazonium 67.7 µg

**Bilirubine** : Tétrafuoroborate de 2,6-dichlorobenzènediazonium 16.7 µg

**Sang** : 3',3',5',5'-tétraméthylbenzidine 52.8 µg ; 2,5-diméthyl-2,5-dihydroperoxyhexane 297.2 µg

**Précautions d'emploi et mises en garde**

Pour diagnostic in vitro, usage réservé aux professionnels de santé. Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

Déchets infectieux ou microbiens :

Mise en garde : Manipuler les déchets comme des matériaux potentiellement infectieux.

Éliminer les déchets conformément aux instructions et aux procédures du laboratoire.

Risques environnementaux :

Suivre toutes les réglementations locales en vigueur pour une élimination en toute sécurité.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Tous les constituants de l'emballage peuvent être éliminés avec les déchets ménagers. Le bouchon du flacon de bandelettes-test contient un dessiccant non toxique à base de silicate qui ne doit pas être retiré. En cas d'ingestion, boire abondamment.

**Préparation des réactifs**

Les bandelettes sont prêtés à l'emploi.

**Conditions d'analyse** :

Le test doit être utilisé dans les plages de température et d'humidité relative suivantes pour

fonctionner correctement.

Évaluation visuelle

Température : Entre +18 °C et +32 °C

Humidité relative : Entre 30 % et 80 %

Urisys 1100

Température : Entre +15 °C et +32 °C

Humidité relative : Entre 20 % et 80 %

**Conservation et stabilité**

Conserver le conditionnement entre 2 et 30 °C. Les bandelettes sont stables dans le tube d'origine jusqu'à la date de péremption indiquée sur le conditionnement.

Ne pas utiliser la bandelette après la date de péremption.

Toujours bien refermer le tube immédiatement après en avoir extrait une bandelette.

**Prélèvement et préparation des échantillons**

Pour le recueil de l'urine, n'utiliser que des récipients propres et bien rincés.

Ne pas utiliser de conservateurs de l'urine.

Utiliser de l'urine fraîchement émise, non centrifugée.<sup>1</sup> Il est recommandé de ne pas effectuer l'analyse sur des échantillons d'urine recueillis depuis plus de 2 heures. Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, utiliser uniquement des tubes ou récipients de recueil appropriés. Des résidus de détergent ou de désinfectant très oxydant dans le récipient de recueil de l'urine peuvent conduire à des résultats faussement positifs, notamment pour le glucose et les protéines.<sup>1</sup>

Il est recommandé d'utiliser de l'urine émise en cours de miction pour éviter une contamination par la flore commensale urétrale chez l'homme et la femme.<sup>2</sup> Protéger l'urine des rayons solaires : L'obtention de résultats artificiellement bas pour la bilirubine et l'urobilinogène suite à une oxydation peut ainsi être évitée.<sup>2</sup> Chez la femme, les sécrétions vaginales et la menstruation peuvent contaminer l'urine.<sup>2</sup>

Tout diagnostic ou mise en place d'un traitement devrait se fonder non pas sur 1 résultat isolé, mais sur l'ensemble des résultats d'examens médicaux. En cas de doute, il est recommandé de refaire le test après interruption du traitement. En cas de résultat positif, il est conseillé d'effectuer des examens de suivi.

**Matériel fourni**

Pour plus de détails, se référer au tableau des matériaux en-tête.

**Matériel auxiliaire nécessaire**

- REF 03617548xxx, analyseur d'urine Urisys 1100

- REF 11379194263, Control-Test M, bandelettes de calibration

- Contrôles de qualité
- Équipement habituel de laboratoire

**Réalisation du test**

Pour des résultats d'évaluation visuelle optimaux, suivre les instructions données dans le présent document. Pour connaître les instructions d'utilisation de l'analyseur, consulter son manuel d'utilisation.

- Utiliser de l'urine fraîchement émise, non centrifugée. Mélanger l'échantillon d'urine avec soin. Pour l'analyse, l'échantillon devrait être à température ambiante et ne devrait pas avoir été recueilli depuis plus de 2 heures.
- Sortir une bandelette-test du tube. Refermer immédiatement le tube à l'aide du bouchon d'origine contenant un dessiccant. Ceci est important pour éviter que les conditions environnantes telles que l'humidité ou les nitrites dans l'air n'altèrent la couleur de certaines zones réactives et ne conduisent à des résultats erronés. Ne pas utiliser les bandelettes décolorées. En cas de doute, effectuer un test de contrôle de qualité.
- Immerger brièvement (environ 1 seconde) la bandelette-test dans l'urine en veillant à ce que toutes les zones réactives soient recouvertes.
- Égoutter la bandelette-test en passant la tranche de celle-ci contre le bord du récipient de manière à éliminer l'excès d'urine.
- Insérer ensuite immédiatement la bandelette-test dans l'appareil (suivre les instructions décrites dans le manuel d'utilisation). Pour l'évaluation visuelle, attendre 60 secondes (ou au maximum 120 secondes pour la zone réactive des leucocytes en cas de résultat non tranché), puis comparer les couleurs obtenues avec celles de l'étiquette et choisir la valeur du bloc de couleur se rapprochant le plus de la couleur de la zone réactive. La couleur de la zone réactive correspondant au sang doit être comparée avec les deux échelles colorimétriques pour les érythrocytes et l'hémoglobine.

Toute coloration n'apparaissant qu'à la périphérie des zones réactives ou survenant après plus de 2 minutes n'a aucune signification diagnostique.

**Contrôle de qualité**

Pour le contrôle de qualité, utiliser les contrôles pour l'urine disponibles dans le commerce ou un autre matériel de contrôle approprié.

Il est recommandé d'utiliser les contrôles de qualité suivants :

- Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control
- KOVA-Tro<sup>®</sup>

- KOVA Ligua-Tro<sup>®</sup>

La fréquence des contrôles et les limites de confiance devraient être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats devraient se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devrait établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Réaliser un contrôle positif et un contrôle négatif au moins après chaque calibration hebdomadaire de l'instrument Urisys 1100 et après ouverture d'un nouveau flacon de bandelettes-test.

Se conformer à la réglementation et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

**Calibration**

Les bandelettes de calibration Control-Test M servent à calibrer la cellule photométrique de l'analyseur d'urine Urisys 1100. Pour plus de détails, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur d'urine Urisys 1100.

**Calcul des résultats**

Une fois acceptée par l'appareil, la bandelette est mesurée par réflectophotométrie. Les résultats sont calculés automatiquement et imprimés dans un rapport avec les mentions « NORM », « NEG », « POS », ou sous forme de concentration semi-quantitative. Comme les résultats obtenus par évaluation visuelle, chaque concentration indiquée dans le rapport correspond à un domaine de concentrations défini. En raison des propriétés d'évaluation quelque peu différentes de l'œil humain et de l'unité de mesure de l'appareil, il n'y a pas toujours de concordance exacte entre les résultats déterminés visuellement et ceux obtenus sur les appareils.

**Limites d'utilisation - interférences**

Différentes substances médicamenteuses et endogènes ont été testées à la recherche d'interférences potentielles avec les paramètres des tests Combur Test. Tous les paramètres ont été testés à l'aide d'échantillons d'urine négatifs et d'échantillons enrichis jusqu'au premier domaine de concentration positive. Les substances médicamenteuses ont été testées à des concentrations égales ou supérieures aux doses thérapeutiques observées dans l'urine. Aucune interférence significative n'a été trouvée avec les substances médicamenteuses jusqu'au concentrations indiquées ci-dessous :

| Para-mètre | Médicament             | Sur Urisys 1100             |  | Évaluation visuelle         |   |                         |
|------------|------------------------|-----------------------------|--|-----------------------------|---|-------------------------|
|            |                        | Pas d'interfère-nce jusqu'à | Effet observé au-delà de la concentra-tion indi-quée | Pas d'interfère-nce jusqu'à | Effet observé au-delà de la concentra-tion indi-quée  |                         |
| LEU        | N-Acétylcystéine       | 190 mg/L                    | Résultats faux négatifs                              | 80 mg/L                     | Résultats faux négatifs                               |                         |
|            | Amoxicilline           | 900 mg/L                    | Résultats positifs élevés                            | 8000 mg/L                   | Résultats faux négatifs                               |                         |
|            | Furosémide             | 1200 mg/L                   | Résultats faux négatifs                              | -                           | -   |                         |
|            | Gabapentine            | 11000 mg/L                  | Résultats positifs élevés                            | -                           | -   |                         |
|            | Méthyl dopa            | 1900 mg/L                   | Résultats positifs élevés                            | -                           | -   |                         |
|            | Phénazopyri-dine       | -                           | -  | 5 mg/L                      | Résultats faux négatifs et non évaluable <sup>s</sup> |                         |
|            | Acide salicylurique    | 3000 mg/L                   | Résultats faux négatifs                              | 5000 mg/L                   | Résultats faux négatifs                               |                         |
|            | NIT                    | Acide ascorbique            | 800 mg/L   | Résultats faux négatifs     | 1000 mg/L   | Résultats faux négatifs |
|            | Phénazopyri-dine       | 100 mg/L                    | Résultats faux positifs                              | 10 mg/L                     | Résultats non évaluable <sup>s</sup>                  |                         |
|            | Acide salicylurique    | -                           | -  | 90 mg/L                     | Résultats faux négatifs                               |                         |
| PRO        | Amoxicilline           | 800 mg/L                    | Résultats positifs élevés                            | -                           | -   |                         |
|            | Furosémide             | 800 mg/L                    | Résultats faux négatifs                              | -                           | -   |                         |
|            | Gabapentine            | 11000 mg/L                  | Résultats faux positifs                              | -                           | -   |                         |
|            | Lévodopa               | 1000 mg/L                   | Résultats positifs élevés                            | -                           | -   |                         |
| GLU        | Acide ascorbique       | 700 mg/L                    | Résultats faussement normaux                         | 750 mg/L                    | Résultats faussement normaux                          |                         |
| KET        | N-Acétylcystéine       | 50 mg/L                     | Résultats faux positifs et positifs élevés           | 110 mg/L                    | Résultats faux positifs                               |                         |
|            | Lévodopa               | 75 mg/L                     | Résultats faux positifs et positifs élevés           | 1000 mg/L                   | Résultats faux positifs                               |                         |
| UBG        | Méthyl dopa            | 75 mg/L                     | Résultats faux positifs et positifs élevés           | 750 mg/L                    | Résultats faux positifs                               |                         |
|            | Phénazopyri-dine       | -                           | -  | 100 mg/L                    | Résultats non évaluable <sup>s</sup>                  |                         |
|            | Acide ascorbique       | 3600 mg/L                   | Résultats faussement normaux                         | -                           | -   |                         |
|            | Céfoxitine             | 6000 mg/L                   | Résultats faussement normaux                         | -                           | -   |                         |
| ERY        | Furosémide             | 1600 mg/L                   | Résultats faussement normaux                         | -                           | -   |                         |
|            | Gabapentine            | 4000 mg/L                   | Résultats faussement normaux                         | -                           | -   |                         |
|            | Sulfate de gentamicine | 75 mg/L                     | Résultats positifs élevés                            | -                           | -   |                         |
|            | Ibuprofène             | 500 mg/L                    | Résultats faussement normaux                         | -                           | -   |                         |
| BIL        | Phénazopyri-dine       | 50 mg/L                     | Résultats positifs élevés                            | 50 mg/L                     | Résultats non évaluable <sup>s</sup>                  |                         |
|            | Amoxicilline           | 13000 mg/L                  | Résultats positifs élevés                            | -                           | -   |                         |
|            | Acide ascorbique       | 250 mg/L                    | Résultats faux négatifs                              | 750 mg/L                    | Résultats faux négatifs                               |                         |
|            | Céfoxitine             | 11500 mg/L                  | Résultats positifs élevés                            | -                           | -   |                         |
|            | Gabapentine            | 6000 mg/L                   | Résultats positifs élevés                            | -                           | -   |                         |
|            | Lévodopa               | -                           | -  | 1100 mg/L                   | Résultats faux positifs                               |                         |
|            | Méthyl dopa            | 50 mg/L                     | Résultats positifs élevés                            | -                           | -   |                         |
|            | Phénazopyri-dine       | 10 mg/L                     | Résultats positifs élevés                            | -                           | -   |                         |
|            | Acide salicylurique    | -                           | -  | 2000 mg/L                   | Résultats faux négatifs                               |                         |
|            | Tétracycline           | 450 mg/L                    | Résultats positifs élevés                            | -                           | -   |                         |

| Para-mètre | Médicament             | Sur Urisys 1100             |  | Évaluation visuelle         |  |
|------------|------------------------|-----------------------------|--|-----------------------------|--|
|            |                        | Pas d'interfère-nce jusqu'à | Effet observé au-delà de la concentra-tion indi-quée | Pas d'interfère-nce jusqu'à | Effet observé au-delà de la concentra-tion indi-quée |
| ERY        | Paracétamol            | 2500 mg/L                   | Résultats faux négatifs                              | -                           | -  |
|            | Amoxicilline           | -                           | -  | 2250 mg/L                   | Résultats faux négatifs                              |
|            | Acide ascorbique       | 750 mg/L                    | Résultats faux négatifs                              | 500 mg/L                    | Résultats faux négatifs                              |
|            | Biotine                | 900 mg/L                    | Résultats faux négatifs                              | -                           | -  |
|            | Céfoxitine             | 250 mg/L                    | Résultats faux négatifs                              | -                           | -  |
|            | Furosémide             | 300 mg/L                    | Résultats faux négatifs                              | -                           | -  |
|            | Gabapentine            | 6000 mg/L                   | Résultats faux négatifs                              | 10000 mg/L                  | Résultats faux négatifs                              |
|            | Sulfate de gentamicine | 350 mg/L                    | Résultats faux négatifs                              | -                           | -  |
|            | Ibuprofène             | 500 mg/L                    | Résultats faux négatifs                              | 750 mg/L                    | Résultats faux négatifs                              |
|            | Lévodopa               | 300 mg/L                    | Résultats faux positifs et positifs élevés           | -                           | -  |
| PRO        | Metformine             | 8000 mg/L                   | Résultats faux négatifs                              | -                           | -  |
|            | Méthyl dopa            | 750 mg/L                    | Résultats faux positifs et positifs élevés           | -                           | -  |
|            | Ofloxacine             | 800 mg/L                    | Résultats faux négatifs                              | -                           | -  |
|            | Phénazopyri-dine       | 250 mg/L                    | Résultats positifs élevés                            | -                           | -  |

a) Résultats non évaluable : Une détermination visuelle peut ne pas être possible pour les résultats négatifs ou pour les résultats faiblement positifs à cause de la couleur intrinsèque de l'échantillon.

Aucune interférence significative n'a été trouvée avec les substances endogènes jusqu'aux concentrations indiquées ci-dessous :

| Para-mètre     | Substance endogène  | Sur Urisys 1100             |  | Évaluation visuelle  |   |                                      |
|----------------|---------------------|-----------------------------|--|--|---|--------------------------------------|
|                |                     | Pas d'interfère-nce jusqu'à | Effet observé au-delà de la concentra-tion indi-quée | Pas d'interfère-nce jusqu'à                                | Effet observé au-delà de la concentra-tion indi-quée  |                                      |
| LEU            | Bilirubine          | 10 mg/L                     | Résultats faux positifs et positifs élevés           | 10 mg/L  | Résultats non évaluable <sup>s</sup>                  |                                      |
|                | Chlorure de calcium | -                           | -  | 2650 mg/L  | Résultats faux négatifs                               |                                      |
|                | Glucose             | 10000 mg/L                  | Résultats faux négatifs                              | 50000 mg/L   | Résultats faux négatifs                               |                                      |
|                | Hémoglobine         | 200 mg/L                    | Résultats faux positifs et positifs élevés           | -  | -   |                                      |
|                | Nitrites            | 18 mg/L                     | Résultats positifs élevés                            | -  | -   |                                      |
|                | Urée                | 46930 mg/L                  | Résultats faux positifs et positifs élevés           | -  | -   |                                      |
|                | Urobilino-gène      | 120 mg/L                    | Résultats faux positifs et positifs élevés           | 100 mg/L   | Résultats non évaluable <sup>s</sup>                  |                                      |
|                | NIT                 | Bilirubine                  | 600 mg/L   | Résultats faux positifs                                    | 10 mg/L   | Résultats non évaluable <sup>s</sup> |
|                | Créatinine          | -                           | -  | 11500 mg/L   | Résultats faux négatifs                               |                                      |
|                | Hémoglobine         | 450 mg/L                    | Résultats faux positifs                              | -  | -   |                                      |
| PRO            | Urobilino-gène      | 1000 mg/L                   | Résultats faux positifs                              | 100 mg/L   | Résultats faux positifs et non évaluable <sup>s</sup> |                                      |
|                | Chlorure d'ammonium | 15000 mg/L                  | Résultats faux négatifs                              | -  | -   |                                      |
|                | Créatinine          | 7500 mg/L                   | Résultats positifs élevés                            | -  | -   |                                      |
|                | Hémoglobine         | 10 mg/L                     | Résultats faux positifs et positifs élevés           | 100 mg/L   | Résultats faux positifs et positifs élevés            |                                      |
| GLU            | Nitrites            | 90 mg/L                     | Résultats positifs élevés                            | -  | -   |                                      |
|                | Urée                | 26480 mg/L                  | Résultats positifs élevés                            | 115000 mg/L  | Résultats faux positifs                               |                                      |
|                | Urobilino-gène      | 200 mg/L                    | Résultats faux positifs et positifs élevés           | 500 mg/L   | Résultats non évaluable <sup>s</sup>                  |                                      |
|                | Urée                | 113510 mg/L                 | Résultats faussement normaux                         | 165000 mg/L  | Résultats faussement normaux                          |                                      |
| Urobilino-gène | -                   | -                           | 500 mg/L   | Résultats faussement normaux et non évaluable <sup>s</sup> |   |                                      |

| Para-mètre | Substance endogène | Sur Urisys 1100             |  | Évaluation visuelle         |   |
|------------|--------------------|-----------------------------|--|-----------------------------|---|
|            |                    | Pas d'interfère-nce jusqu'à | Effet observé au-delà de la concentra-tion indi-quée | Pas d'interfère-nce jusqu'à | Effet observé au-delà de la concentra-tion indi-quée  |
| KET        | Bilirubine         | 700 mg/L                    | Résultats faux positifs                              | 750 mg/L                    | Résultats non évaluable <sup>s</sup>                  |
|            | Hémoglobine        | 650 mg/L                    | Résultats faux positifs                              | -                           | -   |
|            | Urobilino-gène     | -                           | -  | 1000 mg/L                   | Résultats faux négatifs et non évaluable <sup>s</sup> |
| UBG        | Bilirubine         | 150 mg/L                    | Résultats positifs élevés                            | 10 mg/L                     | Résultats non évaluable <sup>s</sup>                  |
|            | Créatinine         | 12000 mg/L                  | Résultats faussement normaux                         | -                           | -   |
|            | Nitrites           | 2 mg/L                      | Résultats faussement normaux                         | 30 mg/L                     | Résultats faussement normaux                          |
| BIL        | Nitrites           |                             |  |                             |   |

c) Les valeurs affichées par l'appareil sont arrondies par rapport aux valeurs conventionnelles. Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

| Paramètre | Résultats  |
|-----------|--|
| SG        | 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030  |
| pH        | 5, 6, 7, 8, 9  |
| LEU       | NÉG., ~ 10-25, ~ 75, ~ 500 Leu/µL<br>NÉG., 1+, 2+, 3+                                      |
| NIT       | NÉG., POS.   |
| PRO       | NÉG., 30, 100, 500 mg/dL<br>NÉG., 0.3, 1, 5 g/L<br>NÉG., 1+, 2+, 3+                        |
| GLU       | NORM., 50, 100, 300, 1000 mg/dL<br>NORM., 2,8, 5,5, 17, 56 mmol/L<br>NORM., 1+, 2+, 3+, 4+ |
| KET       | NÉG., 10, 50, 150 mg/dL<br>NÉG., 1, 5, 15 mmol/L<br>NÉG., 1+, 2+, 3+                       |
| UBG       | NORM., 1, 4, 8, 12 mg/dL<br>NORM., 17, 68, 135, 203 µmol/L<br>NORM., 1+, 2+, 3+, 4+        |
| BIL       | NÉG., 1, 3, 6 mg/dL<br>NÉG., 17, 50, 100 µmol/L<br>NÉG., 1+, 2+, 3+                        |
| ERY/Hb    | NÉG., ~ 5-10, ~ 25, ~ 50, ~ 250 Ery/µL<br>NÉG., 1+, 2+, 3+, 4+                             |

#### Performances analytiques (évaluation visuelle)

Des performances représentatives sont indiquées ci-dessous. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.

Les **limites de détection** indiquées correspondent à la concentration en analyte donnant un résultat positif dans au moins 90 % des urines analysées. Pour la densité urinaire et le pH, la limite de détection est non applicable (N.A.).

Les résultats de la **comparaison de méthodes** pour l'évaluation visuelle sont basés sur une comparaison entre l'analyseur **cobas** u 411 et Combur<sup>10</sup> Test M avec au moins 210 échantillons cliniques par paramètre. Tous les domaines de concentrations ont été couverts.

| Paramètre | Limite de détection | Comparaison de méthodes <sup>g)</sup>   |
|-----------|---------------------|---|
| SG        | N.A.                | ident. <sup>h)</sup> : 100 <span> </span> %   |
| pH        | N.A.                | ident. <sup>h)</sup> : 94 <span> </span> %<br>pH 5-6 <span> </span> : 100 <span> </span> %,<br>pH 8-9 <span> </span> : 100 <span> </span> % |
| LEU       | 5-20 Leu/µL         | nég. <span> </span> : 100 <span> </span> %, pos. <span> </span> : 98 <span> </span> %   |
| NIT       | 0.03-0.09 mg/dL     | nég. <span> </span> : 100 <span> </span> %, pos. <span> </span> : 100 <span> </span> %  |
| PRO       | 10-18 mg/dL         | nég. <span> </span> : 100 <span> </span> %, pos. <span> </span> : 98 <span> </span> %   |
| GLU       | 25-45 mg/dL         | nég. <span> </span> : 96 <span> </span> %, pos. <span> </span> : 100 <span> </span> %   |
| KET       | 4-8 mg/dL           | nég. <span> </span> : 100 <span> </span> %, pos. <span> </span> : 90 <span> </span> %   |
| UBG       | 1.0-1.6 mg/dL       | nég. <span> </span> : 100 <span> </span> %, pos. <span> </span> : 96 <span> </span> %   |
| BIL       | 0.2-0.6 mg/dL       | nég. <span> </span> : 100 <span> </span> %, pos. <span> </span> : 97 <span> </span> %   |
| ERY/Hb    | 3-7 Ery/µL          | nég. <span> </span> : 99 <span> </span> %, pos. <span> </span> : 96 <span> </span> %  |
| Hb        | 5-12 Ery/µL         | nég. <span> </span> : 99 <span> </span> %, pos. <span> </span> : 96 <span> </span> %  |

d) Les valeurs situées à côté de « nég. » et « pos. » indiquent le pourcentage de résultats concordants négatifs ou positifs.

e) pour ± 1 bloc de couleur

#### Précision (évaluation visuelle)

Les tests de précision consistent en une évaluation de la répétabilité (précision intra-série) et de la précision intermédiaire à l'aide de matériel de contrôle.

La **répétabilité** a été vérifiée pour 3 lots de bandelettes-test dans 3 séries individuelles comprenant 21 mesures par série et par lot.

La **précision intermédiaire** a été évaluée pour 3 lots de bandelettes-test en 4 répliques dans 1 série par jour pendant 20 jours pour chaque contrôle. Au total, 80 mesures par contrôle et par lot de bandelettes-test ont été effectuées. Les données se rapportent aux performances minimales obtenues dans 1 lot. Pour plus de détails, se référer au tableau ci-dessous.

| Précision |                       |                |                      |                         |                      |
|-----------|-----------------------|----------------|----------------------|-------------------------|----------------------|
| Paramètre | Control <sup>h)</sup> | Répétabilité   |                      | Précision intermédiaire |                      |
|           |                       | Résultat       | Concor-dance exacte  | Résultat                | Concor-dance exacte  |
| SG        | Niveau 1              | 1.015          | 100 <span> </span> % | 1.015                   | 80 <span> </span> %  |
|           | Niveau 2              | 1.010          | 100 <span> </span> % | 1.010                   | 80 <span> </span> %  |
| pH        | Niveau 1              | 5              | 100 <span> </span> % | 6                       | 60 <span> </span> %  |
|           | Niveau 2              | 7              | 100 <span> </span> % | 7                       | 100 <span> </span> % |
| LEU       | Niveau 1              | NÉG.           | 100 <span> </span> % | NÉG.                    | 100 <span> </span> % |
|           | Niveau 2              | ~ 10-25 Leu/µL | 100 <span> </span> % | ~ 10-25 Leu/µL          | 95 <span> </span> %  |
| NIT       | Niveau 1              | NÉG.           | 100 <span> </span> % | NÉG.                    | 100 <span> </span> % |
|           | Niveau 2              | POS.           | 100 <span> </span> % | POS.                    | 100 <span> </span> % |
| PRO       | Niveau 1              | NÉG.           | 100 <span> </span> % | NÉG.                    | 100 <span> </span> % |
|           | Niveau 2              | 100 mg/dL      | 100 <span> </span> % | 100 mg/dL               | 80 <span> </span> %  |
| GLU       | Niveau 1              | NORM.          | 100 <span> </span> % | NORM.                   | 100 <span> </span> % |
|           | Niveau 2              | 1000 mg/dL     | 100 <span> </span> % | 1000 mg/dL              | 100 <span> </span> % |
| KET       | Niveau 1              | NÉG.           | 100 <span> </span> % | NÉG.                    | 100 <span> </span> % |
|           | Niveau 2              | 150 mg/dL      | 100 <span> </span> % | 150 mg/dL               | 76 <span> </span> %  |
| UBG       | Niveau 1              | NORM.          | 100 <span> </span> % | NORM.                   | 100 <span> </span> % |
|           | Niveau 2              | 8 mg/dL        | 76 <span> </span> %  | 8 mg/dL                 | 95 <span> </span> %  |
| BIL       | Niveau 1              | NÉG.           | 100 <span> </span> % | NÉG.                    | 100 <span> </span> % |
|           | Niveau 2              | 6 mg/dL        | 100 <span> </span> % | 6 mg/dL                 | 100 <span> </span> % |
| ERY/Hb    | Niveau 1              | NÉG.           | 100 <span> </span> % | NÉG.                    | 100 <span> </span> % |
|           | Niveau 2              | ~ 250 Ery/µL   | 100 <span> </span> % | ~ 250 Ery/µL            | 100 <span> </span> % |

f) Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control

| Paramètre | Résultats  |
|-----------|--|
| SG        | 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030  |
| pH        | 5, 6, 6.5, 7, 8, 9   |
| LEU       | NÉG., 25, 100, 500 Leu/µL<br>NÉG., 1+, 2+, 3+  |
| NIT       | NÉG., POS.   |
| PRO       | NÉG., 25, 75, 150, 500 mg/dL<br>NÉG., 0.25, 0.75, 1.5, 5.0 g/L<br>NÉG., 1+, 2+, 3+, 4+ |
| GLU       | NORM., 50, 100, 300, 1000 mg/dL<br>NORM., 3, 6, 17, 56 mmol/L<br>NORM., 1+, 2+, 3+, 4+ |
| KET       | NÉG., 5, 15, 50, 150 mg/dL<br>NÉG., 0.5, 1.5, 5, 15 mmol/L<br>NÉG., (+), 1+, 2+, 3+    |
| UBG       | NORM., 1, 4, 8, 12 mg/dL<br>NORM., 17, 70, 140, 200 µmol/L<br>NORM., 1+, 2+, 3+, 4+    |
| BIL       | NÉG., 1, 3, 6 mg/dL<br>NÉG., 17, 50, 100 µmol/L<br>NÉG., 1+, 2+, 3+                    |
| ERY       | NÉG., 10, 25, 50, 250 Ery/µL<br>NÉG., 1+, 2+, 3+, 4+                                   |

#### Performances analytiques (évaluation avec analyseur Urisys 1100)

Des performances représentatives sont indiquées ci-dessous. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci. Les valeurs indiquées à côté de « nég. », et « pos. » indiquent le pourcentage de résultats concordants négatifs ou positifs. Voir le tableau ci-dessous.

Les **limites de détection** indiquées correspondent à la concentration en analyte donnant un résultat positif dans au moins 90 % des urines analysées. Pour la densité urinaire et le pH, la limite de détection est non applicable (N.A.).

Les résultats de la **comparaison de méthodes** pour l'Urisys 1100 sont basés sur une comparaison entre l'analyseur **cobas** u 411 et Combur<sup>10</sup> Test M avec au moins 140 échantillons cliniques.

| Paramètre | Limite de Détection | Comparaison de méthodes <sup>g)</sup>   |
|-----------|---------------------|---|
| SG        | N.A.                | ident. <sup>h)</sup> : 98 <span> </span> %  |
| pH        | N.A.                | ident. <sup>h)</sup> : 83 <span> </span> %, pH 5-6 <span> </span> : 98 <span> </span> %, pH 8-9 <span> </span> : 100 <span> </span> % |
| LEU       | 15-55 LEU/µL        | nég. <span> </span> : 96 <span> </span> %, pos. <span> </span> : 92 <span> </span> %  |
| NIT       | 0.02-0.12 mg/dL     | nég. <span> </span> : 87 <span> </span> %, pos. <span> </span> : 98 <span> </span> %  |
| PRO       | 18-30 mg/dL         | nég. <span> </span> : 99 <span> </span> %, pos. <span> </span> : 84 <span> </span> %  |
| GLU       | 30-45 mg/dL         | nég. <span> </span> : 99 <span> </span> %, pos. <span> </span> : 100 <span> </span> %   |
| KET       | 2-8 mg/dL           | nég. <span> </span> : 100 <span> </span> %, pos. <span> </span> : 85 <span> </span> %   |
| UBG       | 1.2-2.2 mg/dL       | nég. <span> </span> : 97 <span> </span> %, pos. <span> </span> : 96 <span> </span> %  |
| BIL       | 0.6-1.2 mg/dL       | nég. <span> </span> : 100 <span> </span> %, pos. <span> </span> : 76 <span> </span> %   |
| ERY       | 12-22 Ery/µL        | nég. <span> </span> : 100 <span> </span> %, pos. <span> </span> : 85 <span> </span> %   |

g) Les valeurs situées à côté de « nég. » et « pos. » indiquent le pourcentage de résultats concordants négatifs ou positifs.

h) pour ± 1 bloc de couleur

#### Précision (évaluation avec analyseur Urisys 1100)

Les tests de précision consistaient en une évaluation de la répétabilité (précision intra-série) et de la précision intermédiaire.

La **répétabilité** a été vérifiée pour 3 lots de bandelettes-test dans 3 séries individuelles comprenant 21 mesures par série pour les contrôles testés. Au total, 63 mesures par contrôle ont été effectuées.

La **précision intermédiaire** a été évaluée pour 3 lots de bandelettes-test en doubles répliques dans 2 séries par jour pendant 20 jours pour chaque contrôle. Au total, 80 mesures par contrôle ont été effectuées. Les valeurs doivent se trouver dans 2 domaines de concentrations adjacents. Se référer aux domaines cibles des contrôles. Pour plus de détails, se référer au tableau ci-dessous.

| Précision |                       |              |                      |                         |                      |
|-----------|-----------------------|--------------|----------------------|-------------------------|----------------------|
| Paramètre | Control <sup>h)</sup> | Répétabilité |                      | Précision intermédiaire |                      |
|           |                       | Résultat     | Concor-dance exacte  | Résultat                | Concor-dance exacte  |
| SG        | Niveau 1              | 1.010        | 90 <span> </span> %  | 1.010                   | 71 <span> </span> %  |
|           | Niveau 2              | 1.000        | 62 <span> </span> %  | 1.005                   | 74 <span> </span> %  |
| pH        | Niveau 1              | 6            | 86 <span> </span> %  | 6.5                     | 60 <span> </span> %  |
|           | Niveau 2              | 7            | 100 <span> </span> % | 7                       | 99 <span> </span> %  |
| LEU       | Niveau 1              | nég.         | 100 <span> </span> % | nég.                    | 99 <span> </span> %  |
|           | Niveau 2              | 500 Leu/µL   | 100 <span> </span> % | 500 Leu/µL              | 100 <span> </span> % |
| NIT       | Niveau 1              | nég.         | 100 <span> </span> % | nég.                    | 99 <span> </span> %  |
|           | Niveau 2              | pos.         | 100 <span> </span> % | pos.                    | 100 <span> </span> % |
| PRO       | Niveau 1              | nég.         | 100 <span> </span> % | nég.                    | 100 <span> </span> % |
|           | Niveau 2              | 500 mg/dL    | 67 <span> </span> %  | 500 mg/dL               | 100 <span> </span> % |
| GLU       | Niveau 1              | norm.        | 100 <span> </span> % | norm.                   | 100 <span> </span> % |
|           | Niveau 2              | 1000 mg/dL   | 100 <span> </span> % | 1000 mg/dL              | 100 <span> </span> % |
| KET       | Niveau 1              | nég.         | 100 <span> </span> % | nég.                    | 100 <span> </span> % |
|           | Niveau 2              | 150 mg/dL    | 100 <span> </span> % | 150 mg/dL               | 98 <span> </span> %  |
| UBG       | Niveau 1              | norm.        | 100 <span> </span> % | norm.                   | 100 <span> </span> % |
|           | Niveau 2              | 12 mg/dL     | 100 <span> </span> % | 12 mg/dL                | 100 <span> </span> % |
| BIL       | Niveau 1              | nég.         | 100 <span> </span> % | nég.                    | 100 <span> </span> % |
|           | Niveau 2              | 6 mg/dL      | 100 <span> </span> % | 6 mg/dL                 | 100 <span> </span> % |
| ERY       | Niveau 1              | nég.         | 100 <span> </span> % | nég.                    | 100 <span> </span> % |
|           | Niveau 2              | 250 Ery/µL   | 100 <span> </span> % | 250 Ery/µL              | 100 <span> </span> % |

i) Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné et aux fiches techniques de tous les réactifs nécessaires. Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour distinguer la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.










Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel est établi l'utilisateur et/ou le patient.

#### Références bibliographiques

- GP16-A3 (Urinalysis; Approved Guideline - Third Edition).
- ECLM, European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest. 2000. 60: p. 1-96.
- Rangaiahagari A, Nyirabanzi J, Uwizeyimana JP. Comparison of urinary culture and urine dipstick nitrite test in urinary tract infection, Rwanda Medical Journal (2015);72:5-7.
- Ronald A. The Etiology of Urinary Tract Infection: Traditional and Emerging Pathogens, Dis Mon (2003);49:71-82.
- Susan King-Strasinger, M.S., Urinalysis and Body Fluids, 5th Edition. ISBN 978-0-8036-1697-4 (alk. paper), 2008.
- Simerville JA, Maxted WC and Pahlira J.J., Urinalysis: a comprehensive review. Am Fam Physician. 2005. 71(6): p. 1153-62.
- Rao PV, Jones JS. How to evaluate 'dipstick hematuria': What to do before you refer. Cleveland Clinic Journal of Medicine (2008);75(3):227-233.
- McPherson RA, M.R.P., HENRY'S Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 23rd edition. ISBN 9780323295680, 2017.
- Thomas L. ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Electronic ed. (2020); TH-Books GmbH.
- Pannala AS., et al., The effect of dietary nitrate on salivary, plasma, and urinary nitrate metabolism in humans. Free Radic Biol Med, 2003. 34(5): p. 576-84.
- Johnson DW. Global Proterinuria Guidelines: Are We Nearly There Yet?. Clin Biochem Rev. (2011);Vol.32.
- Cowart SL, Stachura ME. Glucosuria, Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations. 3rd edition., Boston 1990, Chapter 139.
- Wu, A,H,B., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests; 4th Edition. 2006.
- Wollin T, Laroche B and Psooy K. Canadian guidelines for the management of asymptomatic microscopic hematuria in adults. Can Urol Assoc J. 2009. 3(1): p. 77-80.
- Nielsen M, Qaseem A: High Value Care Task Force of the American College of Physicians. Hematuria as a marker of occult urinary tract cancer: advice for high-value care from the American College of Physicians. Ann Intern Med. 2016;164(7):488-497.

#### Symboles


Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA : voir dialog.roche.com pour la définition des symboles utilisés) :

|   |  |
|---|--|
|    | Dispositif pour un dépistage près du patient       |
|    | Dispositif non conçu pour l'autocontrôle           |
|    | Contenu du coffret                                 |
|    | Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs |
|    | Réactif  |
|    | Calibrateur  |
|   | Volume après reconstitution                        |
|  | Code article international                         |
|  | Identifiant unique du dispositif                   |

Les ajouts, modifications ou suppressions sont signalés par une barre verticale dans la marge.

© 2022, Roche Diagnostics

 0123

 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com  
+800 5505 6606

