

**MEDITAPE™ UC-10S****Identification du réactif de DIV****MEDITAPE™ UC-10S****Utilisation prévue**

Uniquement pour usage diagnostique in vitro  
MEDITAPE UC-10S est une bandelette d'analyse urinaire qui comporte des zones réactives permettant de déterminer les paramètres de diagnostic de l'urine humaine.  
Les bandelettes de test MEDITAPE UC-10S permettent une mesure visuelle et sont utilisées avec le système d'analyse chimique d'urine Sysmex suivant : UC-1000

**Principe de la méthode d'analyse<sup>1)</sup>**

[Urobilinogène] (Urobilinogène) Méthode de couplage azo : La réaction de l'urobilinogène dans l'urine, avec le 3,4-méthylène-dioxy-benzénediazonium tétrafluoroborate entraîne un changement de couleur du rose pale au rouge.

[Blood] (Sang) Réaction pseudo-peroxydase de l'hémoglobine : La réaction pseudo-peroxydase de l'hémoglobine libère de l'oxygène, ce qui oxyde le tétraméthylbenzidine et provoque un changement de couleur du blanc au bleu.

[Protein] (Protéine) Erreur de protéine de l'indicateur de pH : La réaction entre le bleu de tétrabromophénol et la protéine induit un changement de couleur du jaune au bleu-vert.

[Glucose] (Glucose) Méthode enzymatique (GOD, POD) : Le glucose dans les urines est déterminé par la réaction d'oxydase-peroxydase du glucose. L'action de l'oxydase sur le glucose produit de l'acide glucuronique et du peroxyde d'hydrogène. La peroxydase vient ensuite catalyser la réaction du peroxyde d'hydrogène et du chromogène pour former une coloration bleue. La zone de test est jaune de base et devient bleu-vert en fonction de la concentration de glucose.

[Ketones] (Céttones) Méthode du nitroprussiate : L'acétone et l'acide acétoacétique réagissent avec le nitroprussiate de sodium dans un milieu alcalin. Un changement de couleur du rose chamois au bleu lavande se produit.

[Bilirubin] (Bilirubine) Méthode de couplage azo : Le 2,4-dichlorobenzène tétrafluoroborate de diazonium réagit avec la bilirubine en présence d'un milieu acide. Un changement de couleur du beige au rose clair se produit.

[Nitrite] (Nitrite) Méthode de Griess : Le nitrite forme un composé diazonium en réagissant avec une amine aromatique ; un couplage poussé entraîne une coloration azo violette. Par conséquent, la couleur de la zone de test passe du vert clair au violet.

[Specific gravity] (Gravité spécifique) Méthode métacromatique

[Leukocytes] (Leucocytes) Mesure de l'activité estérase des leucocytes : Le test révèle la présence d'estérases des granulocytes qui coupent un ester indoxylique. Et l'indoxyl ainsi libéré réagit avec un sel de diazonium pour former une coloration violette.

[pH] Méthode d'indication du pH : La zone de réaction du pH est imprégnée de rouge de méthyle et de bleu de bromothymol (indicateurs). Un changement de couleur de l'orange vers le vert indique un pH entre 5 et 9.

Paramètres : Urobilinogène (URO), Sang (BLD), Érythrocyte (RBC), Hémoglobine (Hb), Protéine (PRO), Glucose (GLU), Céttones (KET), Bilirubine (BIL), Nitrite (NIT), Gravité spécifique (S.G), Leucocytes (LEU), pH.

**Éléments**

Ingrédients réactifs (par zone de test d'1 cm<sup>2</sup>)

[Urobilinogène] (Urobilinogène) Acide métaphosphorique : 4,16 mg, 3,4-méthylène-dioxybenzène tétrafluoroborate de diazonium : 0,042 mg

[Blood] (Sang) Hydroperoxyde de cumène : 0,223 mg, 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine : 0,286 mg

[Protein] (Protéine) Bleu de tétrabromophénol : 0,015 mg

[Glucose] (Glucose) Glucose oxydase : 0,059 mg, peroxydase : 0,023 mg, 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine : 0,088 mg

[Ketones] (Céttones) Glycine : 6,64 mg, nitroprussiate de sodium : 0,188 mg

[Bilirubin] (Bilirubine) 2,4-dichlorobenzène tétrafluoroborate de diazonium : 0,022 mg

[Nitrite] (Nitrite) Sulfanilamide : 0,26 mg, acide N-(1-naphtylamine)-3-propane sulfonique : 0,076 mg

[Specific gravity] (Gravité spécifique) Bleu de méthyle : 0,007 mg, sodium de sulfate de dextran : 0,016 mg

[Leukocytes] (Leucocytes) 3-(N-toluenesulfonyl-L-alanyloxy)-indol : 0,020 mg, sel de 2-méthoxy-4-(N-morpholinolino)-benzénediazonium : 0,007 mg

[pH] Rouge de méthyle : 0,002 mg, bleu de bromothymol : 0,038 mg

**Avertissements et mesures de précaution**

1. Lors de l'utilisation de ce produit avec l'analyseur chimique d'urine Sysmex UC-1000, lire attentivement les instructions d'utilisation de l'analyseur.

2. Le diagnostic ne doit pas être établi en s'appuyant uniquement sur l'analyse de la bandelette de test MEDITAPE UC-10S ; utiliser les résultats d'autres tests et les symptômes cliniques pour établir un diagnostic complet.

3. Utiliser les bandelettes de test comme indiqué dans ces instructions d'utilisation, sinon la qualité du produit et la sécurité ne seront pas garanties.

4. Utiliser des gants jetables exempts de poudre pour prévenir la contamination pendant l'analyse et lors de l'élimination des bandelettes de test.

5. Ne pas utiliser un produit qui pourrait avoir été congéleé.

6. Les réactifs dont la date de péremption est passée ne doivent plus être utilisés.

7. Éviter la réfrigération autant que possible. Si la bandelette de test est réfrigérée pendant une période prolongée, la sortir et attendre qu'elle atteigne une température de 20 - 25 °C avant de l'utiliser.

8. Ne pas utiliser de bandelettes de test détériorées, décolorées ou noircies.

9. Ne pas toucher les zones de test. Vérifier que la bandelette de test est propre avant de l'utiliser.

10. Manipuler les bandelettes de tests au minimum après l'ouverture car les bandelettes de test se détériorent dans des conditions humides.

11. Ne pas sortir le déshydratant du conteneur de bandelettes de test.

12. Les bandelettes de test sont à usage unique. Ne pas les réutiliser.

13. Manipuler les échantillons comme s'il s'agissait de matières présentant un danger biologique.

14. Sortir le nombre de bandelettes de test requises du conteneur lorsque cela est nécessaire et fermer hermétiquement le conteneur immédiatement après. Ne pas remettre les bandelettes de test dans le conteneur après les avoir sorties. Ne pas non plus remettre les bandelettes de test dans d'autres conteneurs.

15. Les résultats des mesures visuelles et des mesures de l'analyseur ne sont pas toujours cohérents en raison de certaines variations entre la reconnaissance visuelle et le système optique de l'analyseur.

**Procédure d'analyse****Outils, équipement et échantillons requis**

Un récipient de collecte d'urine, une serviette en papier et une méthode de chronométrage.

**Méthode (opération) de mesure****A. Mesure visuelle**

1. Après le mélange complet de l'urine fraîche, tremper entièrement les zones de test dans l'urine fraîche pendant quelques secondes, puis les retirer. Tamponner la bandelette de test sur le bord du récipient et avec une serviette en papier, etc., pour retirer l'excès d'urine de la bandelette de test.

2. Procéder à l'évaluation du changement de couleur après avoir attendu la durée spécifiée pour chacun des paramètres dans INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS par rapport au tableau des couleurs de référence. Attendre 60 secondes supplémentaires pour procéder à une évaluation plus précise pour les leucocytes (-) (+), en cas de changement insuffisant de la couleur initiale pour une détermination exacte. Le temps d'attente peut être de 30 à 60 secondes lors d'une évaluation pour les leucocytes.

**FR****B. Mesure de l'analyseur**

1. Après le mélange complet de l'urine fraîche, tremper entièrement les zones de test dans l'urine fraîche pendant quelques secondes, puis les retirer. S'assurer de tamponner la bandelette de test sur le bord du récipient et avec une serviette en papier, etc., pour retirer l'excès d'urine de la bandelette de test.

2. Insérer la bandelette de test sur l'analyseur comme indiqué.

3. Lors de la mesure initiale, la réflectance est mesurée sur la bandelette de test selon la longueur d'onde de mesure spécifiée à un moment donné pour chaque paramètre de mesure afin de procéder à l'évaluation en fonction des courbes de fonctionnement respectives préétablies et des données de sortie, qui est ensuite transmise comme résultat.

**Conservation et durée de vie du produit non ouvert**

Conserver les bandelettes de test entre 1 - 25 °C. Conserver à l'abri de l'humidité, de la lumière directe du soleil et de la chaleur. Lorsque le produit est correctement conservé dans son emballage scellé, il reste stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette.

**Procédure de contrôle**

Les utilisateurs doivent déterminer les procédures de contrôle qualité appropriées pour leur laboratoire et veiller à ce qu'elles soient conformes aux normes de laboratoire en vigueur.

Concernant le contrôle qualité, l'utilisation d'au moins deux niveaux de contrôle d'urine disponibles dans le commerce est recommandée.

**Intervalles de référence biologiques**

Paramètre	Plage standard	Paramètre	Plage standard
URO	0,03-0,97 mg/dL <sup>2)</sup>	BIL	≤ 0,05 mg/dL <sup>3)</sup>
BLD	< 5 cellules/<μL	NIT	0 mg/dL et 0,5 mg/dL
Hb	0 mg/dL et 0,03 mg/dL	LEU	0 cellules/<μL et 25 cellules/<μL
PRO	0 mg/dL et 15 mg/dL	GLU	≤ 10 mg/dL et 50 mg/dL

Paramètre	Niveaux de référence de l'urine	Paramètre	Niveaux de référence de l'urine
URO	≤ 0,2 mg/dL et 2,0 mg/dL	KET	0 mg/dL et 10 mg/dL
RBC	0 cellules/<μL et 10 cellules/<μL	BIL	0 mg/dL et 0,5 mg/dL
Hb	0 mg/dL et 0,03 mg/dL	NIT	0 mg/dL et 0,1 mg/dL
PRO	0 mg/dL et 15 mg/dL	LEU	0 cellules/<μL et 25 cellules/<μL
GLU	≤ 10 mg/dL et 50 mg/dL		
KET	≤ 2 mg/dL <sup>1)</sup>	pH	4,5-7,5 <sup>3)</sup>

Les cétones sont mesurées à l'aide de l'acétoacétate de lithium comme matériel de référence standard.

**2. Précision**

(1) Concernant les zones de test de l'urobilinogène, du sang, des protéines, du glucose, des cétones, de la bilirubine, du nitrite et des leucocytes, lorsqu'un test est réalisé à l'aide de l'urine de référence dont les niveaux sont équivalents à ceux de chaque niveau d'évaluation, le résultat est cohérent avec les niveaux d'évaluation préétablis.

(2) Les zones de test de la gravité spécifique montrent comme résultat les valeurs du niveau d'évaluation préétabli ±0,005.

(3) La zone de test du pH montre un résultat cohérent pour la mesure visuelle et montre comme résultat les valeurs du niveau d'évaluation préétabli ±0,5 pour la mesure de l'analyseur.

**3. Répétabilité**

Les zones de test montrent le résultat suivant lorsque l'urine de référence en niveaux connus est testée 5 fois simultanément.

(1) Les zones de test de l'urobilinogène, du sang, des protéines, du glucose, des cétones, de la bilirubine, du nitrite et des leucocytes montrent un résultat cohérent.

(2) La zone de test de la gravité spécifique montre comme résultat les valeurs du niveau d'évaluation préétabli ±0,005.

(3) La zone de test du pH montre un résultat cohérent pour la mesure visuelle et montre comme résultat les valeurs du niveau d'évaluation préétabli ±0,5 pour la mesure de l'analyseur.

**4. Plage de mesure**

Paramètre	Plage de mesure	Paramètre	Plage de mesure
URO	2,0-12,0 mg/dL	BIL	0,5-2,0 mg/dL
RBC	10-250 cellules/<μL	NIT	0,1-0,3 mg/dL
Hb	0,03-0,75 mg/dL	S.G	1,000-1,030
PRO	15-1000 mg/dL	LEU	25-500 cellules/<μL
GLU	50-2000 mg/dL	pH	5,0-9,0
KET	10-80 mg/dL		

Les cétones sont mesurées à l'aide de l'acétoacétate de lithium comme matériel de référence standard.

**5. Corrélation**

Paramètre	Nombre de patients	Taux de concordance (%)
URO	254	99,2
BLD	279	97,1
PRO	224	96,4
GLU		