

MEDITAPE™ UC-12S**Identification du réactif de DIV**

MEDITAPE™ UC-12S

Utilisation prévue

Uniquement pour usage diagnostique in vitro
MEDITAPE UC-12S 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-12S permettent une mesure visuelle et sont utilisées avec le système d'analyse chimique d'urine Sysmex suivant : UC-1000

Principe de la méthode d'analyse¹⁾
 [Urobilinogen] (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 pâle 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-violet.

[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] (Cétones) 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 métachromatique

[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.

[Creatinine] (Créatinine) Méthode de Benedict-Behré²⁾

[Albumin] (Albumine) 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-violet.

Paramètres : Urobilinogène (URO), Sang (BLD), Érythrocyte (RBC), Hémoglobine (Hb), Protéine (PRO), Glucose (GLU), Cétones (KET), Bilirubine (BIL), Nitrite (NIT), Gravité spécifique (SG), Leucocytes (LEU), pH, Crétatine(CRE), Albumine (ALB).

Éléments

Ingrédients réactifs (par zone de test d'1 cm²)
 [Urobilinogen] (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] (Cétones) 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-naphthylamine)-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-morpholino)-benzénediazonium : 0,007 mg

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

[Creatinine] (Créatinine) Acide 3,5-dinitrobenzoïque : 0,48 mg

[Albumin] (Albumine) Bleu de tétrabromophénol : 0,010 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-12S ; 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 poussière 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 chromométrage.

Méthode (opération) de mesure

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 récepteur 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 (-) ou (+), 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'un dépistage, toutefois il doit être de 60 à 120 secondes lors d'une évaluation pour les leucocytes.

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 récepteur 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 ³⁾	NIT	- +
BLD	< 5 cellules/HPF ⁴⁾	S.G	1,005-1,030 ¹⁾
PRO	< 30 mg/dL ⁴⁾	LEU	< 12 cellules/ μ L ⁴⁾
GLU	2-20 mg/dL ¹⁾	pH	4,5-7,5 ⁴⁾
KET	≤ 2 mg/dL ¹⁾	CRE	0,5-1,5 g/jour ¹⁾
BIL	≤ 0,05 mg/dL ⁴⁾	ALB	≤ 23,8 mg/L ¹⁾

Interprétation des résultats**A. Mesure visuelle**

Paramètre	Durée	Évaluation
URO	10 s	normal 1+ 2+ 3+ 4+ mg/dL (34) (68) (135) (202) (μ mol/L)
BLD	30 s	- + 1+ 2+ 3+ c/ μ L*
		- + 1+ 2+ 3+ 0,03 0,06 0,15 0,75 mg/dL
PRO	0 s	- + 1+ 2+ 3+ 4+ 15 30 100 300 1000 mg/dL (0,15) (0,3) (1,0) (3,0) (10) (g/L)
		- + 1+ 2+ 3+ 4+ 50 100 250 500 2000 mg/dL (2,8) (5,6) (14) (28) (111) (mmol/L)
GLU	60 s	- + 1+ 2+ 3+ 4+ 50 100 250 500 2000 mg/dL (0,5) (1,0) (2,0) (3,0) (10) (g/L)
		- + 1+ 2+ 3+ 4+ 100 200 300 500 2000 mg/dL (0,1) (0,5) (1,0) (2,0) (3,0) (g/L)
KET	30 s	- + 1+ 2+ 3+ 80 mg/dL (0,93) (2,8) (7,4) (mmol/L)
		- + 1+ 2+ 3+ 0,5 1,0 2,0 mg/dL (8,6) (17) (34) (μ mol/L)
NIT	30 s	- 0,1 0,3 mg/dL
		- 0,1 0,05 0,1 0,2 mg/dL
S.G	30 s	1,000 1,005 1,010 1,015 1,020 1,025 1,030 mg/dL
		1,000 1,005 1,010 1,015 1,020 1,025 1,030 mg/L
LEU	60 à 120 s	- + 1+ 2+ 3+ 500 c/ μ L*
		- + 1+ 2+ 3+ 75 500 c/ μ L*
pH	0 s	5 6 7 8 9
		10 50 100 200 300 mg/dL (0,1) (0,5) (1,0) (2,0) (3,0) (g/L)
CRE	60 s	10 50 100 200 300 mg/dL (0,01) (0,03) (0,08) (0,15) (g/L)
		10 30 80 150 mg/L
ALB	60 s	mg/L (g/L)
		mg/L (g/L)

* c/ μ L=cellules/ μ L

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

Le rapport protéine / créatinine (rapport P/C) et le rapport albumine / créatinine (rapport A/C) sont automatiquement calculés en fonction des réglages de l'analyseur.

Rapport P/C (rapport protéine / créatinine)

CRE				
	10 mg/dL	50 mg/dL	100 mg/dL	200 mg/dL

<tbl_r cells="5" ix="