

# URITOP

REF 58 REF 50 REF 108 REF 110

Pour une détection rapide de multiples paramètres dans l’urine humaine.

Pour diagnostic in vitro à usage professionnel uniquement.

## Exactopro

### INDICATION

Les **Bandelettes Urinaires Multi Paramètres** sont des bandelettes en plastique rigides sur lesquelles sont fixées plusieurs zones de réactifs. Le test est destiné à la détection qualitative et semi-quantitative d’un ou plusieurs analytes dans l’urine parmi : glucose, bilirubine, cétones (*acide acéto-acétique*), densité, sang, pH, protéines, urobilinogène, nitrites et leucocytes.

Se reporter aux informations de la boîte du kit pour connaître le ou les analytes concernés et comparer les résultats aux analytes et bandes de couleur correspondants sur le guide des couleurs.

#### RÉSUMÉ

L’urine subit plusieurs changements au cours des stades d’une maladie ou de dysfonctionnement corporel avant que la composition sanguine ne soit affectée de manière significative. L’analyse urinaire est une procédure utile et indicatrice de bonne santé ou de maladie, et fait partie d’un examen médical de base. Les **Bandelettes Urinaires Multi Paramètres** peuvent être utilisées dans un examen de santé général, et permettent le diagnostic et le suivi des maladies métaboliques ou systémiques qui affectent le fonctionnement rénal, les maladies endocriniennes et les maladies ou troubles de l’infection urinaire.<sup>1,2</sup>

#### PRINCIPE ET VALEURS ATTENDUES

**Glucose :** Ce test repose sur une réaction enzymatique basée sur la méthode glucose oxydase, peroxydase et chromogène. Le glucose est d’abord oxydé pour produire de l’acide gluconique et du peroxyde d’hydrogène en présence de glucose oxydase. Le péroxide d’hydrogène réagit avec le chromogène potassium iode en présence de peroxydase. Le degré d’oxydation du chromogène détermine la couleur, allant du vert au marron. Le glucose n’est pas détecté dans l’urine normale. De faibles quantités de glucose peuvent être excrétées par le rein.<sup>3</sup> Une concentration de glucose de 100 mg/dL doit être confirmée par un test en laboratoire.

**Bilirubine :** Ce test est basé sur une réaction de copulation de la bilirubine avec un dichloroaniline diazoté dans un milieu fortement acide. Des niveaux variés de bilirubine produiront une couleur rose-brun proportionnellement à sa concentration dans l’urine. Dans l’urine normale, même les méthodes les plus sensibles ne peuvent détecter la bilirubine. Une analyse plus approfondie est requise en cas de quantité détectable de bilirubine.

Des résultats atypiques (couleurs différent des blocs de couleur négatifs ou positifs sur l’échelle colorimétrique) peuvent indiquer que les pigments dérivés de la bilirubine sont présents dans l’échantillon d’urine, et probablement masquent la réaction de la bilirubine.

**Corps cétonique :** Ce test est basé sur la réaction des corps cétoniques avec les nitroprussiates et l’acide acétoacétique pour produire un changement de couleur, allant du rose pâle pour les résultats négatifs au rose foncé ou violet pour les résultats positifs. Les corps cétoniques ne sont normalement pas présents dans l’urine.

Des niveaux détectables de corps cétoniques peuvent se trouver dans l’urine pendant des conditions physiologiques tendues telles que le jeûne, la grossesse et des exercices énergiques fréquents.<sup>4,6</sup>

Pendant les régimes alimentaires, ou dans d’autres situations de métabolisme perturbé des hydrates de carbones, les corps cétoniques apparaissent dans l’urine dans des concentrations excessivement élevées avant qu’elles ne soient élevées dans le sérum.<sup>7</sup>

**Densité Urinaire :** Ce test est basé sur le changement apparent du pKa de certains polyélectrolytes prétraités sous l’influence de la concentration ionique. En présence d’un indicateur, les couleurs vont du bleu-vert foncé dans une urine à basse concentration ionique au vert et vert-jaune dans une urine avec une concentration ionique plus élevée. Les urines prélevées au hasard peuvent varier en densité de 1,003-1,035. Prélevées sous 24 heures chez les adultes en bonne santé avec un régime alimentaire et une consommation de liquide normaux, elles auront une densité de 1,016-1,022.<sup>8</sup> En cas de problèmes rénaux sévères, la densité urinaire est fixe à 1,010, qui est la valeur du filtre glomérulaire.

**Sang :** Ce test repose sur l’activité peroxydase de l’hémoglobine, qui catalyse la réaction du dihydroperoxyde diisopropylbenzène et du 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine. La couleur qui en résulte vire de l’orange au vert au bleu foncé. Tout point vert ou un semblant de vert apparaissant sur la zone réactive dans les 60 secondes est significatif et l’échantillon d’urine doit être examiné de plus près. Le sang se trouve souvent, mais pas invariablement, dans l’urine des femmes pendant leurs règles. Le caractère significatif d’un signal faible variant entre les patients, la prise en compte de la clinique s’impose dans l’interprétation des résultats.

**pH :** Ce test est basé sur un double système d’indicateur coloré qui donne une large gamme de couleurs couvrant toute la gamme du pH urinaire. Les couleurs vont de l’orange au vert-bleu en passant par le jaune et le vert.

La gamme attendue pour les échantillons d’urine normale chez les nourrissons est pH 5-7.<sup>9</sup> La gamme attendue pour les autres échantillons d’urine normale est pH 4,5-8, avec un résultat moyen de pH 6.<sup>9</sup>

**Protéine :** Cette réaction est basée sur le phénomène connu comme « l’erreur protéique » des indicateurs pH, où un indicateur qui est fortement tamponné changera de couleur en présence de protéines (anions) au fur et à mesure que l’indicateur relâche des ions d’hydrogène aux protéines. A pH constant, le développement de toute couleur verte est dû à la présence de protéine. Les couleurs vont du jaune au jaune-vert pour les résultats négatifs et du vert au vert-bleu pour les résultats positifs. 1-14 mg/dl de protéine peut être excrété par un rein normal.<sup>10</sup> Toute couleur correspondant à un bloc plus fort que la zone trace indique une protéinurie significative.

Un avis médical est requis pour évaluer la signification des résultats de trace (15 ±).

**Urobilinogène :** Ce test repose sur une réaction d’Ehrlich modifiée entre le p-diéthylaminobenzaldéhyde et l’urobilinogène en milieu fortement acide, qui produit une couleur rose. L’ urobilinogène est un des composés importants produits en synthèse de l’hème et est une substance normale de l’urine. La gamme attendue pour une urine normale avec ce test est de 0,2-1,0 mg/dl (3,5-17 µmol/l). Un résultat de 2,0 mg/dl (35 µmol/l) peut être cliniquement significatif, et l’échantillon du patient doit être évaluée de manière plus poussée.

**Nitrite :** Ce test dépend de la conversion du nitrate au nitrite sous l’action de bactéries à Gram négative dans l’urine. En milieu acide, le nitrite dans l’urine réagit avec l’acide p-arsanilique pour former un composé diazonium. Ce composé à son tour se couple avec 1 N-(1-naphthyl)-éthylènediamine pour produire une couleur rose.

Le nitrite n’est pas détectable dans une urine normale.<sup>9</sup> La zone nitrite sera positive dans certains cas d’infection, dépendamment du temps pendant lequel les échantillons d’urine ont été retenus dans la vessie avant d’être prélevés. L’examen des résultats du test au nitrite montre une sensibilité de 40 % lorsque l’émission des urines est extemporanée alors qu’elle augmente jusqu’à 80 % lorsque les urines sont émises plus tardivement (+ 4h).

**Leucocytes :** Ce test révèle la présence d’estérase granulocyte. Les estérases séparent un ester amino acide dérivé du pyrazole pour libérer un dérivé d’hydroxy pyrazole. Ce pyrazole réagit alors avec un sel de diazonium pour produire une couleur allant du rose-beige au violet. Les échantillons d’urine normale donneront généralement des résultats négatifs. Des résultats de trace (±) peuvent poser des questions quant à sa signification clinique. L’interprétation des résultats doit prendre en compte les signes cliniques. Dans ce cas, il est recommandé de refaire le test en utilisant un échantillon frais du patient. Lorsque ces résultats persistent ou deviennent positifs, ceci est cliniquement significatif.

Réactifs	Précautions	Objectifs	Valeurs Physiologiques	Risques Potentiels	Conduite à tenir
<b>Glucose (GLU)</b>	Sensibilité réduite en cas de présence de corps cétoniques.	Dosage du Glucose dans les urines.	< 20mg/dl	Nephrite induite par la Phénacétine, maladie rénale tubulaire, glycosurie rénale, diminution du seuil de glucose rénale.	Surveiller la fonction rénale et le métabolisme. Effectuer un test urinaire à jeun.
<b>Bilirubine (BIL)</b>	Les métabolites du Lodine peuvent entraîner des résultats faussement positifs. L’indican peut interférer en produisant une couleur jaune à rouge.	Dosage de la Bilirubine dans les urines.	< 20mg/dl	Atteintes hépatiques, carcinome hépatocellulaire ou maladie obstructive des voies biliaires, carcinome des voies biliaires ou pancréatiques, ictere hépatocellulaire, ictere obstructif.	Contrôler le taux d’urobilinogène dans l’urine, vérifier le taux de bilirubine dans le sérum sanguin.
<b>Cétone (KET)</b>	Les métabolites de la Lévodopa peuvent provoquer des urines fortement pigmentées. De faux positifs ou des réactions de colorations atypiques peuvent se produire avec les groupes sulfhydries.	Dosage de l’acide Aceto acetique dans les urines.	Neg	Cétonurie, acidose, l’acidocétose du diabète sucré et de l’alcoolisme, ingestion d’isopropanol, régimes alimentaires riches en protéines, jeûne ou famine.	Contrôler la glycosurie, traiter le diabète ou l’acidocétose.
<b>Densité Urinaire (SG)</b>	L’obtention de valeurs faibles est possible en cas d’urines alcalines très tamponnées.	Mesure de la Densité Urinaire.	1.003-1.035	Capacité de concentration rénale, état hydrique.	Refaire le test avec les premières urines du matin. Mesure directe d’osmolalité.
<b>Sang (BLO)</b>	Le Captopril peut réduire la sensibilité du test. De faux positifs peuvent se produire à partir de certains composés oxydants ou peroxydase microbienne.	Dosage de l’Hemoglobine et des erythrocytes dans les urines.	0-5 Ery/uL	Pathologies rénales et urétérales, maladies du sang, atteintes vésicales, prostatiques ou urétrales, trauma.	Dépister une atteinte rénale, une atteinte du tractus urogénital, une diathèse hémorragique par une Formule Sanguine Complète, une numération plaquettaire, un ECBU et d’autres examens.
<b>pH</b>	Une alcalinisation peut être due à la croissance de certaines bactéries.	Mesure de la valeur du pH.	4.6-8.0	Équilibre acido-basique, atteinte rénale tubulaire, pyélonéphrite, lithiase urinaire.	Contrôler les facteurs alimentaires, se reporter aux autres paramètres urinaires.
<b>Protéine (PRO)</b>	Possibilité de faux positifs en cas d’urines comportant du sang visible.	Dosage de l’Albumine dans les urines.	< 2mg/dl	Protéinurie, atteintes rénales, y compris la protéinurie compliquant le diabète sucré, syndromes néphrotiques, thrombose de la veine rénale, glomérulonéphrite.	Recommencer le test avec les premières urines du matin ou un recueil des urines des dernières 24 heures. Pratiquer une électrophorèse des protéines urinaires.
<b>Urobilinogène (URO)</b>	Une réaction peut se produire avec les substances connues pour réagir avec le réactif d’Ehrlich. Une concentration élevée en acide p-aminobenzoïque peut provoquer une coloration atypique. Le formol peut provoquer de faux négatifs.	Dosage de l’Urobilinogène dans les urines.	< 1.0mg/dl	Atteintes hépatiques, atteintes des voies biliaires, jaunisse obstructive, anémie hémolytique, hépatite, lésion hépatique, cirrhose, insuffisance cardiaque congestive.	Contrôler le taux de bilirubine urinaire, s’assurer de la fraîcheur des urines.

<b>Nitrite (NIT)</b>	Une courte incubation de l’urine, la présence de microbes non réducteurs, ou l’absence de nitrates alimentaires peuvent provoquer des résultats faussement négatifs.	Dosage des Nitrites dans les urines.	Neg	Infection des voies urinaires, bactériurie, cystite, pyélonéphrite.	Refaire le test sur les premières urines du matin, contrôler les leucocytes dans les urines, effectuer un ECBU.
<b>Leucocytes (LEU)</b>	Taux élevés de glucose, présence de Céphalexine, de Céphalothine, ou d’acide oxalique peuvent diminuer les résultats. De grandes quantités de tétracycline peuvent entraîner des résultats faux négatifs. Les pertes vaginales peuvent provoquer de faux positifs.	Dosage des Leucocytes dans les urines.	< 10 Leu/µl	Infection des voies urinaires.	Rechercher et traiter des atteintes rénales ou des voies urinaires.

#### RÉACTIFS ET PERFORMANCES

Basé sur le poids sec au moment de l’imprégnation, les concentrations données peuvent varier dans des limites de tolérance de fabrication. Le tableau suivant indique les temps de lecture et les performances pour chaque paramètre.

Réactif	Temps de lecture	Composition	Limites de détection Physiologiques	Plage de mesure
<b>Glucose (GLU)</b>	30 secondes	1.5 <span> </span> % glucose oxydase, 0.5 <span> </span> % peroxydase, 10.0 <span> </span> % iodure de potassium, 75.0 <span> </span> % tampon, 13.0 <span> </span> % ingrédients non-reactifs.	Détecte le glucose à partir de 50-100 mg/dl (2,5-5 mmol/l). La lecture doit être faite à 10 secondes pour des résultats qualitatifs et à 30 secondes pour des résultats semi quantitatifs.	Neg-2000 mg/dl
<b>Bilirubone (BIL)</b>	30 secondes	0.5 <span> </span> % sel de 2, 4-dichloro- aniline diazonium, 99.5 <span> </span> % tampon et ingrédients non-reactifs.	Détecte la bilirubine à partir de 0,4-0.8 mg/dl (6,8-13.6 µmol/l).	Neg-4 mg/dl
<b>Cétone (KET)</b>	40 secondes	5 <span> </span> % nitroprussiate de sodium, 95 <span> </span> % tampon.	Détecte l’acide acétoacétique à partir de 2,5-5 mg/dl (0,25-0,5 mmol/l).	Neg-160 mg/dl
<b>Densité Urinaire (SG)</b>	45 secondes	2.5 <span> </span> % Indicateur bleu de bromothymol, 17.5 <span> </span> % tampon et ingrédients non-reactifs, 55 <span> </span> % polyéther méthylvinilyque; 25 <span> </span> % hydroxide de sodium.	Détermine la densité urinaire entre 1,000 et 1,030. Les résultats sont corrélés avec les valeurs obtenues par la méthode d’indice réfractif avec ±0,005.	1.000-1.030
<b>Sang (BLO)</b>	60 secondes	4 <span> </span> % 3,3',5,5'-tetramethylbenzi-dine (TMB); 6 <span> </span> % hydroperoxyde de cumène, 90 <span> </span> % tampon et ingrédients non-reactifs.	Détecte l’hémoglobine libre à partir de 0,015-0,062 mg/dl ou 5-10 Ery/µl dans les échantillons d’urine avec un contenu d’acide ascorbique <50 mg/dl.	Neg-200 Ery/µL
<b>pH</b>	60 secondes	0.5 <span> </span> % Sel sodique de rouge de méthyle, 5 <span> </span> % bleu de bromothymol, 94.5 <span> </span> % tampon et ingrédients non-reactifs.	Permet une différenciation quantitative des valeurs pH dans les niveaux de 5-9.	5.0-9.0
<b>Protéine (PRO)</b>	60 secondes	0.3 <span> </span> % Bleu de tétrabromophéno <span>l</span> , 99.7 <span> </span> % tampon et ingrédients non-reactifs.	Détecte l’albumine à partir de 7.5-20 mg/dl (0,075-0,2 g/l).	Neg-2000 mg/dl
<b>Urobilinogène (URO)</b>	60 secondes	2.5 <span> </span> % p-diéthylaminobenzal-déhyde, 97.5 <span> </span> % tampon et ingrédients non-reactifs.	Détecte l’urobilinogène dès 0,2-1,0 mg/dl (3,5-17 µmol/l).	0.2-12 mg/dl
<b>Nitrite (NIT)</b>	60 secondes	4.5 <span> </span> % acide p-arsanilique; 95.5 <span> </span> % tampon et ingrédients non-reactifs.	Détecte le nitrite de sodium à partir de 0,05-0,1 mg/dl dans une urine avec une densité faible et moins de 30 mg/dl d’acide ascorbique.	Neg-Pos
<b>Leucocytes (LEU)</b>	120 secondes	0.5 <span> </span> % Ester d’aminoacide dérivé du pyrrole, 0.4 <span> </span> % sel de diazonium, 32 <span> </span> % tampon 67.1 <span> </span> % ingrédients non-reactifs.	Détecte les leucocytes à partir de 10-25 Leu/µl dans une urine clinique.	Neg-500 Leu/µL

Les performances des **Bandelettes Urinaires Multi Paramètres** ont été déterminées par des tests en laboratoire et cliniques. Les facteurs importants pour les utilisateurs sont la sensibilité, la spécificité, l'exactitude et la précision. En général, ce test a été développé pour être spécifique aux paramètres mesurés, à l'exception des interférences citées. Se référer à la section « Limites » sur cette notice.

L'interprétation des résultats visuels dépend de plusieurs facteurs : la variabilité de la perception des couleurs, la présence ou l'absence des facteurs inhibiteurs, et les conditions de luminosité pendant la lecture du test.

Chaque bloc de couleur sur l'échelle colorimétrique correspond à une gamme de concentrations des paramètres.

## PRÉCAUTIONS

Pour usage professionnel in vitro uniquement. Ne pas utiliser au delà de la date de péremption.

Le test doit être conservé dans le flacon bien refermé jusqu'à utilisation.

Ne pas toucher les zones de réactifs sur la bandelette.

Jeter les bandelettes décolorées qui ont sans doute été détériorées.

Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés avec les précautions d'usage réservées aux échantillons infectieux.

Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.

## CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver le flacon fermé à température ambiante ou réfrigéré (2-30°C). Ne pas exposer directement à la lumière solaire. Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon. Ne pas retirer le dessiccant. Retirer seulement les bandelettes qui seront immédiatement utilisées. Bien reboucher le flacon immédiatement. **NE PAS CONGELER**. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

**Note** : Une fois le flacon ouvert, les bandelettes restent stables jusqu'à 3 mois.

La stabilité peut diminuer dans des conditions de forte humidité.

## RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

L'urine doit être recueillie dans un récipient sec et propre et testée le plus rapidement possible. Ne pas centrifuger. L'usage d'agent conservateur d'urine n'est pas recommandé. Si le test ne peut pas être fait dans l'heure qui suit la miction, réfrigérer l'échantillon immédiatement et le laisser revenir à température ambiante avant le test.

Une conservation prolongée d'urine à température ambiante peut causer une prolifération microbienne avec comme résultat un changement du pH. Un changement vers le pH alcalin peut causer des résultats faux positifs avec la zone test protéine. Une urine contenant du glucose peut diminuer le pH au fur et à mesure que les organismes métabolisent le glucose.

La contamination des échantillons d'urine avec les nettoyants de la peau contenant de la chlorhexidine peut affecter les résultats du test des protéines (et dans une moindre mesure, la densité urinaire et la bilirubine).

## COMPOSANTS

**Matériel fourni** :

- Bandelettes
- Abaque
- Mode d'emploi

**Matériel nécessaire non fourni** :

- Récipient pour prélèvement d'échantillon
- Chronomètre

## PROCÉDURE

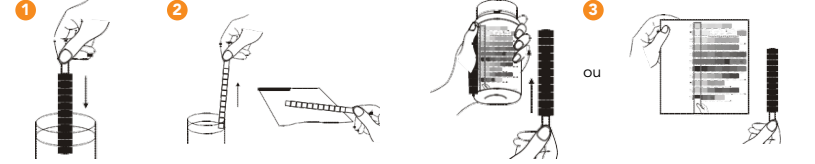
Laisser la bandelette, l'échantillon d'urine et/ou les contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant utilisation.

1. Retirer la bandelette du flacon fermé et l'utiliser aussitôt. Bien refermer le flacon après avoir pris le nombre de bandelettes nécessaires. Immerger complètement les zones réactives de la bandelette dans de l'urine fraîche, et retirer immédiatement la bandelette pour éviter de dissoudre les réactifs. *Voir illustration 1 ci-dessous*.

2. Au moment de retirer la bandelette de l'urine, faire glisser le bord de la bandelette contre les bords du récipient d'urine pour enlever tout excès d'urine. Tenir la bandelette en position horizontale et la mettre en contact avec un tissu absorbant (par exemple une serviette en papier) pour éviter de mélanger les matières chimiques des zones réactives adjacentes et/ou les mains sales avec l'urine. *Voir illustration 2 ci-dessous*.

3. Comparer les zones réactives avec les blocs de couleur correspondants sur le nuancier du flacon aux moments spécifiés. Tenir la bandelette près des blocs de couleur et les comparer soigneusement. *oir illustration 3 ci-dessous*.

**Note** : Les résultats peuvent être lus jusqu'à 2 minutes après les temps de lecture spécifiés.



## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les résultats sont obtenus par comparaison directe des blocs de couleur imprimés sur le nuancier.

Les blocs de couleur représentent des valeurs nominales; les valeurs réelles vont varier de manière proche aux valeurs nominales. En cas de résultat inattendu ou douteux, les démarches suivantes sont recommandées : confirmer que les bandelettes ont été testées avant la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon, comparer les résultats avec les contrôles positifs et négatifs et refaire le test avec une nouvelle bandelette.

Si le problème persiste, arrêter l'utilisation du test et contacter un distributeur local.

## CONTRÔLE DE QUALITÉ

Pour de meilleurs résultats, la performance des bandelettes réactives doit être confirmée avec des échantillons/contrôles positifs et négatifs lorsqu'un test est effectué, ou lorsqu'un nouveau flacon ou un sachet hermétique d'un nouveau lot vient d'être ouvert. Il incombe à chaque laboratoire d'établir ses propres objectifs pour les standards de performance adéquats.

## LIMITES

**Note** : Les bandes réactives pour analyses d'urine peuvent réagir avec des substances causant une couleur anormale à l'urine, comme les médicaments contenant des colorants azoïques (ex. *Pyridium*®, *Azo Gantrisin*®, *Azo Gantanol*®), de la nitrofurantoïne (*Microdantin*®, *Furadantin*®) ou de la *riboflavine*®. L'évolution de la couleur sur la bande peut être masquée, ou une réaction colorée peut avoir lieu, qui peut être mal interprétée.

Les bandelettes réactives pour analyses d'urine contiennent des contrôles positifs et négatifs pour assurer la performance des bandelettes. Les contrôles négatifs sont destinés à s'assurer que les bandelettes ne réagissent pas avec des substances présentes dans l'urine

**Glucose** : La zone réactive ne réagit pas avec le lactose, le galactose, le fructose ou d'autres substances métaboliques, pas plus qu'avec les métabolites réducteurs des médicaments (p. ex. salicylates et acide nalidixique). La sensibilité peut diminuer dans les échantillons à forte densité (> 1,025) et avec des concentrations d'acide ascorbique ≥ 25 mg/dl. Des niveaux élevés de cétones (≥ 100 mg/dL) peuvent produire des résultats faux négatifs pour les échantillons contenant une faible quantité de glucose (50-100 mg/dL).

**Bilirubine** : La bilirubine est absente dans l'urine normale, donc tout résultat positif, y compris positif de trace (< 1 (17) +), indique une condition pathologique sous-jacente et doit faire l'objet d'un examen plus approfondi.

Les réactions peuvent avoir lieu avec de l'urine contenant de fortes doses de chlorpromazine ou rifampen et peuvent être prises de manière erronée comme positif à la bilirubine.<sup>9</sup> La présence de pigments biliaires dérivés de la bilirubine peut masquer la réaction de la bilirubine. Ce phénomène est caractérisé par le développement d'une couleur sur le coussinet test qui n'est pas corrélé aux couleurs sur l'échelle colorimétrique. De fortes concentrations d'acide ascorbique peuvent réduire la sensibilité.

**Corps cétonique** : Le test ne réagit ni à l'acétone ni au β-hydroxybutyrate. Les échantillons d'urine très foncés ou contenant des substances comportant des groupes sulphydryl peuvent occasionnellement entraîner le développement d'un signal, d'intensité inférieure à 15 (1,5) +.

**Densité Urinaire** : La cétoacidose ou protéine en quantité plus haute que 300 mg/dl peut causer des résultats élevés. Les résultats ne sont pas affectés par des constituants d'urine non ioniques tel le glucose. Si l'urine a un pH de 7 ou plus, ajouter 0,005 à la lecture de densité urinaire indiquée sur l'échelle colorimétrique.

**Sang** : Une couleur bleue uniforme indique la présence de myoglobine, d'hémoglobine ou d'érythrocytes hémolysés. Des points bleus compacts ou éparpillés indiquent des érythrocytes intacts. Pour améliorer l'exactitude, des échelles de couleur séparées sont fournies pour l'hémoglobine et pour les érythrocytes. Les résultats positifs avec ce test sont souvent vus avec l'urine des femmes ayant leurs règles. Il a été mentionné que l'urine de pH élevé réduit la sensibilité, tandis qu'une concentration forte ou modérée d'acide ascorbique peut empêcher la formation des couleurs. La peroxydase microbienne, associée à une infection urinaire, peut entraîner un résultat faux positif. Le test est légèrement plus sensible à l'hémoglobine et à la myoglobine libre qu'aux érythrocytes intacts.

**pH** : Si la procédure n'est pas suivie correctement et l'excès d'urine reste sur la bandelette, un phénomène de « contamination » peut avoir lieu, au cours duquel le tampon acide du réactif protéine coulera vers la zone pH, causant le résultat du pH à apparaître artificiellement bas.

**Protéine** : Toute couleur verte indique la présence de protéine dans l'urine. Ce test est très sensible à l'albumine, et moins sensible à l'hémoglobine, la globuline ou mucoprotéine. Un résultat négatif n'exclut pas la présence d'autres protéines. Des résultats faux positifs peuvent être obtenus avec une urine fortement tamponnée ou alcaline. La contamination des échantillons d'urine par des composés quaternaires d'ammonium ou des nettoyants cutanés contenant de la chlorhexidine peuvent produire des résultats faux positifs. Les échantillons d'urine avec une densité élevée peuvent entraîner des résultats faux négatifs.

**Urobilinogène** : Tous les résultats de moins de 1 mg/dl d'urobilinogène doivent être interprétés comme normal. Un résultat négatif ne doit en aucun cas exclure l'absence d'urobilinogène. La zone réactive peut réagir avec des substances d'interférence qui réagissent avec les réactifs Ehrlich, tel l'acide p-aminoisalicylique et les sulfonamides.<sup>9</sup> Les résultats faux négatifs peuvent être obtenus si la formaline est présente. Le test ne peut pas être utilisé pour détecter le porphobilinogène.

**Nitrite** : Le test est spécifique au nitrite et ne réagira avec aucune autre substance normalement excrétée dans l'urine. Toute nuance de coloration rose uniforme ou rouge doit être interprétée comme un résultat positif, suggérant la présence de nitrite. L'intensité de la couleur n'est pas proportionnelle au nombre de bactéries présent dans l'échantillon d'urine. Des point roses ou des bords roses ne doivent pas être interprétés comme un résultat positif. La comparaison de la zone de réactifs qui a réagi par rapport à un fond blanc permet de détecter des niveaux de nitrite assez bas, qui pourraient autrement passer inaperçus. L'acide ascorbique à un niveau au dessus de 30 mg/dl peut causer des résultats faux négatifs dans l'urine contenant moins de 0,05 mg/dl d'ions nitriques. La sensibilité de ce test est réduite dans le cas d'échantillons dont l'urine est alcaline fortement tamponnée ou de densité élevée. Un résultat négatif n'exclut en aucun cas la possibilité de bactérie. Les résultats peuvent être négatifs dans le cas d'infections de l'appareil urinaire par des organismes dépourvus de réductase pour convertir les nitrates en nitrites, lorsque l'urine n'a pas été conservée dans la vessie pendant une durée suffisante (au moins 4 heures) pour que les nitrates puissent être réduits en nitrites, en cas de traitement antibiotique ou en cas d'absence de nitrate dans le régime alimentaire.

**Leucocyte** : Le résultat doit être lu entre 60-120 secondes pour permettre aux couleurs de se former complètement. L'intensité de la couleur est proportionnelle au nombre de leucocytes présents dans l'échantillon d'urine. Une forte densité urinaire ou une forte concentration de glucose (≥ 2000mg/dl) peut donner des résultats artificiellement bas. La présence de céphalexine, céphalothine, ou de fortes concentrations d'acide oxalique peuvent également donner des résultats de test artificiellement bas. La Tétracycline peut causer une réactivité réduite, et des niveaux élevés de drogue peut causer une réaction fausse négative. Un niveau élevé de protéine urinaire peut diminuer l'intensité de la couleur de la réaction. Ce test ne réagira pas avec les érythrocytes ou bactéries communes dans l'urine.

## PRÉCISION ET ÉTUDE DE CORRÉLATION













	Precision % de concordance dans les limites de +/- 1 déviation d'intensité de coloration. 95% I.C.**	Etude de corrélation % de concordance dans les limites de +/- 1 déviation d'intensité de coloration 95% I.C.**
<b>Leucocytes (LEU)</b>	> 99 <span> </span> % (97 <span> </span> % - 100 <span> </span> %)	> 99 <span> </span> % (97 <span> </span> % - 100 <span> </span> %)
<b>Nitrite (NIT)</b>	> 99 <span> </span> % (97 <span> </span> % - 100 <span> </span> %)	97.1 <span> </span> % (92 <span> </span> % - 99 <span> </span> %)
<b>Urobilinogène (URO)</b>	> 99 <span> </span> % (97 <span> </span> % - 100 <span> </span> %)	> 99 <span> </span> % (97 <span> </span> % - 100 <span> </span> %)
<b>Protéine (PRO)</b>	> 99 <span> </span> % (97 <span> </span> % - 100 <span> </span> %)	97.1 <span> </span> % (92 <span> </span> % - 99 <span> </span> %)
<b>pH</b>	> 99 <span> </span> % (97 <span> </span> % - 100 <span> </span> %)	> 99 <span> </span> % (97 <span> </span> % - 100 <span> </span> %)
<b>Sang (BLO)</b>	> 99 <span> </span> % (97 <span> </span> % - 100 <span> </span> %)	96.9% (92% - 99%)
<b>Densité Urinaire (SG)</b>	> 99 <span> </span> % (97 <span> </span> % - 100 <span> </span> %)	> 99 <span> </span> % (97 <span> </span> % - 100 <span> </span> %)
<b>Cétone (KET)</b>	> 99 <span> </span> % (97 <span> </span> % - 100 <span> </span> %)	> 99 <span> </span> % (97 <span> </span> % - 100 <span> </span> %)
<b>Bilirubine (BIL)</b>	> 99 <span> </span> % (97 <span> </span> % - 100 <span> </span> %)	98.1% (92% - 99%)
<b>Glucose (GLU)</b>	> 99 <span> </span> % (97 <span> </span> % - 100 <span> </span> %)	> 99 <span> </span> % (97 <span> </span> % - 100 <span> </span> %)

\*103 échantillons testés.

\*\* I.C. Interval de Confiance

## BIBLIOGRAPHIE

- Free AH, Free HM. Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
- Yoder J, Adams EC, Free, AH. Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
- Shchersten B, Fritz H. Subnormal Levels of Glucose in Urine. JAMA 201:129-132, 1967.
- McGarry JD, Lilly. Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
- Williamson DH. Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies? Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
- Paterson P, et al. Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
- Fraser J, et al. Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk. Clin. Chem. Acta II: 372-378, 1965.
- Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 18th Ed. Philadelphia. Saunders. 396-397, 415, 1991.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company. 1976
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994.

Date de dernière révision : 01/2020

IFU\_58\_50\_108\_110\_FR\_V01202001R01