

MACHEREY-NAGEL

Medi-Test analyse de l'urine



L'analyse d'urine facile

- Analyse par bandelettes test
- URYXXON® Relax
Analyse rapide et automatisée
- URYXXON® 500
Analyse haute performance pour cadence d'analyse élevée

MACHEREY-NAGEL

www.mn-net.com



Bienvenue chez MACHEREY-NAGEL

Nous sommes heureux de l'intérêt que vous portez à nos bandelettes test de haute qualité pour le diagnostic médical. La présente brochure vous donne un aperçu général de nos produits et de leurs applications respectives pour l'analyse d'urine et de sang.

Depuis sa fondation en 1911, la fabrication de papiers filtres de haute qualité est la compétence clé de MACHEREY-NAGEL. Depuis les années cinquante nous avons développé une grande variété de papiers réactifs haut de gamme pour une utilisation en laboratoire. Aujourd'hui, nous les commercialisons dans le monde entier. À cela s'ajoute une gamme étendue de produits spéciaux pour la chimie analytique dans les domaines de la chromatographie, de l'analyse d'eaux et de la biologie moléculaire.

Les bandelettes test sont fabriquées au siège de la société à Düren, en Allemagne. Leur distribution est aussi assurée par nos filiales en Suisse, en France et aux USA.

Bandelettes test pour le diagnostic médical

Depuis la fin des années soixante-dix, MACHEREY-NAGEL fabrique des bandelettes de test urinaire de haute qualité. Nous étions alors le quatrième fournisseur au monde de ce type de bandelettes. Depuis, la chimie des bandelettes test est en évolution permanente. Nous sommes fiers aujourd'hui que les clients de plus de 70 pays fassent confiance à l'excellente qualité de nos dispositifs médicaux pour l'analyse d'urine.

Par ailleurs, de nombreuses industries pharmaceutiques comptent sur MACHEREY-NAGEL. Nos bandelettes indicatrices de pH servent à surveiller la posologie de divers médicaments. Elles portent le marquage CE conformément à la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Qualité certifiée

La société MACHEREY-NAGEL est certifiée selon EN ISO 9001 depuis 1996. Nous sommes également certifiés selon l'EN ISO 13485 et remplissons les exigences du Dispositif Médical Européen et des Directives IVD mais aussi selon la directive EN ISO 13485 relative aux dispositifs médicaux. Aujourd'hui, nous faisons partie des quelques fabricants capables de fournir des bandelettes test avec marquage CE, non seulement pour les professionnels mais aussi pour l'auto-analyse par les patients

MACHEREY-NAGEL répond à vos besoins

Si vous avez des questions relatives à notre gamme Medi-Test, n'hésitez pas à nous contacter:

Support technique et Service Client :

+49 24 21 969-332

Gestion des produits Medi-Test:

+49 24 21 969-166

Consultez nos pages Medi-Test sur notre site internet : www.mn-net.com



- Des bandelettes de test urinaire depuis plus de 30 ans
- Des papiers indicateurs de pH spéciaux pour l'industrie pharmaceutique.



- Certification EN ISO 13485 et EN ISO 9001

Germany

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Neumann-Neander-Str. 6-8 · 52355 Düren · Germany
Tel.: +49 24 21 969-0
Fax: +49 24 21 969-199
info@mn-net.com



Switzerland

MACHEREY-NAGEL AG
Hirsackerstr. 7 · 4702 Oensingen · Switzerland
Tel.: +41 62 388 55 00
Fax: +41 62 388 55 05
sales-ch@mn-net.com

France

MACHEREY-NAGEL SARL à associé unique
1, rue Gutenberg · 67722 Hoerdt · France
Tél. : +33 388 68 22 68
Fax : +33 388 51 76 88
sales-fr@mn-net.com

USA

MACHEREY-NAGEL Inc.
2850 Emrick Blvd. · Bethlehem, PA 18020 · USA
Tel.: +1 484 821 0984
Fax: +1 484 821 1272
sales-us@mn-net.com

L'analyse d'urine

L'analyse d'urine avec les bandelettes test

Les examens par bandelettes de test urinaire sont reconnus dans la pratique médicale comme étant une méthode de dépistage moderne. Sans qu'aucune mesure invasive ne soit nécessaire, les bandelettes permettent d'obtenir rapidement et aisément un grand nombre d'informations importantes sur l'état de santé d'un patient. L'échantillon d'urine est facile à recueillir et peut être immédiatement analysé avec une bandelette test. Il suffit de quelques minutes pour obtenir un résultat qui facilite la prise de décision quant aux diagnostics complémentaires et actions thérapeutiques à entreprendre.

Dans le cas de résultats pathologiques de certains paramètres, il est nécessaire d'effectuer un examen microscopique de l'urine. Si les résultats obtenus avec la bandelette sont normaux et que le patient ne présente aucun signe ni symptôme, il est alors possible de renoncer à des examens ultérieurs coûteux et fastidieux.

Des dépenses importantes peuvent ainsi être épargnées au système de santé, et le patient peut être préservé d'examens superflus.

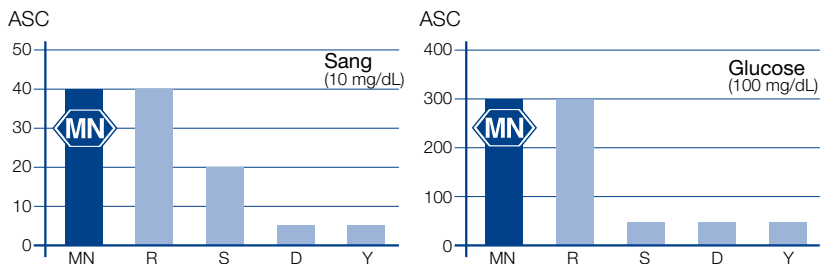
Les bandelettes de test urinaire de MACHEREY-NAGEL sont particulièrement faciles à utiliser. Du fait de leur haute résistance aux interférences de l'acide ascorbique, un test supplémentaire pour les paramètres sensibles, que sont par exemple le sang et le glucose, est inutile. La forme optimisée et flexible des bandelettes test permet par ailleurs l'analyse de petites quantités d'urine : un atout appréciable, notamment dans le domaine de la pédiatrie.

La meilleure protection contre la Vitamine C

Les zones réactives pour le sang et le glucose ont la meilleure protection contre l'interférence de la vitamine C dans l'échantillon d'urine (acide ascorbique). Ceci garantit des résultats corrects même après la consommation de fruits ou la prise de comprimés de vitamine.

L'excrétion de vitamine C est inoffensive en soi. Néanmoins, la vitamine C a toutefois l'inconvénient avec de nombreuses bandelettes test de perturber d'importantes réactions d'oxydation, la conséquence étant l'obtention de faux négatifs pour le sang et le glucose.

La technologie Medi-Test neutralise l'influence de la vitamine C et garantit une sensibilité optimale pour les paramètres importants de l'urine.



Contrôle sécurité facile et sécurisé - Medi-Test Control

Dans le cadre d'une utilisation professionnelle, il est recommandé de vérifier le bon fonctionnement des bandelettes de test urinaire par l'utilisation de deux solutions de contrôle positif et négatif. Il est préconisé d'effectuer ces contrôles une fois par jour, dès lors qu'une nouvelle boîte de bandelettes est ouverte ou dès lors qu'un nouveau lot de bandelettes est utilisé et tous les 30 jours afin de vérifier les conditions de stockage. Chaque laboratoire doit définir ses objectifs en termes de standard de performance et revoir les procédures de manipulation et d'essai si ces standards ne sont pas atteints.

Medi-Test Control est spécialement formulé pour assurer un contrôle qualité optimal et pratique pour les languettes Medi-Test et les lecteurs URYXXON®. Medi-Test Control est exempt d'urine biologique et de toute autre substance biologiquement dangereuse et ne requiert donc pas d'étiquetage dangereux.

Les réactifs sont des solutions prêtes à l'emploi et ne requièrent aucune préparation. Les tubes de grande taille facilitent nettement l'utilisation des bandelettes de test urinaire.



- Les bandelettes de test urinaires donnent un aperçu rapide de l'état de santé du patient
- Chimie urinaire rapide et fiable
- Des bandelettes d'une grande souplesse pour de petites quantités d'urine.



- Concentration en vitamine C dans l'échantillon qui sont sans influence sur les résultats pour le sang et le glucose dans l'urine (mg/dL)



Analyse d'urine rapide et automatisée

L'URYXXON® Relax fournit des résultats d'urine fiables qui permettent la détection précoce d'un grand nombre de maladies, comme par ex. le diabète ou des infections des voies urinaires. L'évaluation de bandelettes de test urinaire URYXXON® STICK 10 avec l'URYXXON® Relax offre des avantages indéniables tant pour les patients que pour le personnel médical. L'évaluation avec un système optique de précision de haute qualité garantit des résultats fiables et standardisés.

Ni la lumière, ni l'évaluation subjective des couleurs ne perturbent l'analyse. Différents ports permettent un transfert aisé des données à des systèmes informatiques, évitant ainsi tout risque d'erreur éventuel, inhérent au transfert manuel des données. Les résultats pathologiques sont signalés clairement, ce qui permet en un simple coup d'oeil de décider de la nécessité ou non d'effectuer des examens complémentaires.

L'URYXXON® Relax simplifie l'analyse d'urine et en augmente la fiabilité..

Données techniques

Capacité

- 50 bandelettes par heure

Mémoire

- 200 résultats de test, y compris le nom ou le code d'identification des patients

Interfaces

- Utilisateur : écran tactile, saisie alphanumérique, protection par mot de passe
- Transfert de données : port USB (type B) et port RS₂32 pour la connexion à un PC, port PS/2 pour le branchement d'un clavier et/ou d'un lecteur de codes barres

Alimentation électrique

- 110-240 V AC, automatique
- Fonctionnement (optionnel) avec 6 piles de type AA

Dimensions / Poids

- Profondeur : 20 cm
- Largeur : 16 cm
- Hauteur : 7,5 cm
- Poids : 710 g (sans piles ni bloc d'alimentation)

Conditions de fonctionnement

- Gamme de température : 5 à 40 °C
- Gamme d'humidité de l'air : 20 à 80 % d'humidité relative de l'air, sans formation de condensation
- Calibration : automatique, auto-calibration



- 50 bandelettes par heure
- Autostart
- Système optique de haute précision



■ Medi-Test URYXXON® Stick 10



Analyse d'urine haute performance pour cadence d'analyse élevée

L'URYXXON® 500 est un appareil d'évaluation moderne pour les bandelettes de test urinaire URYXXON® Stick 10.

La mesure de 400 bandelettes par heure est parfaitement adaptée à l'utilisation de cet appareil dans les hôpitaux, les laboratoires et les grands cabinets médicaux. Sa facilité d'emploi permet une manipulation hygiénique par le personnel du laboratoire, sans formation préalable.

L'URYXXON® 500 fournit des résultats fiables pour le dépistage précoce de différentes maladies telle qu'une infection des voies urinaires, lésion rénale ou diabète. Il contribue à éviter les erreurs dues à l'évaluation visuelle et minimise les risques inhérents à une gestion manuelle des résultats.

L'URYXXON® 500 permet des analyses d'urine plus rapides, plus faciles et plus fiables.

Données techniques

Capacité

- 400 bandelettes /heure

Mémoire

- 500 résultats de test, y compris le nom ou le code d'identification des patients

Interfaces

- Utilisateur : écran tactile, saisie alphanumérique, protection par mot de passe
- Transfert de données : port USB (type B) et port RS₂32 pour la connexion d'un PC, port PS/2 pour la connexion d'un clavier et/ou d'un lecteur de codes barres

Alimentation électrique

- 110-240 V AC, automatique

Dimensions / Poids

- Profondeur : 24 cm
- Largeur : 28 cm
- Hauteur : 15 cm
- Poids : 3,9 kg

Conditions de fonctionnement

- Gamme de température : 5 à 40 °C
- Gamme d'humidité de l'air : 20 à 80 % d'humidité relative de l'air, sans formation de condensation
- Calibration : automatique, auto-calibration

- 400 mesures/h
- très simple d'utilisation
- faible encombrement



Medi-Test URYXXON® Stick 10



Signification des paramètres

Les paramètres de l'urine dans le contexte médical

Les bandelettes de test urinaire sont un outil de diagnostic médical indispensable qui donne un aperçu rapide de l'état de santé d'un patient.

Sang: infections sévères des reins et des voies urinaires, urolithiase, suspicion de tumeur rénale ou vésicale

Urobilinogène: lésion aiguë ou chronique du parenchyme hépatique, ictère hémolytique, état pathologique du canal intestinal

Bilirubine: lésion du parenchyme hépatique, ictère obstructif (aussi extra-hépatique, par ex. en cas d'obstacle à l'écoulement de la bile)

Protéines: symptôme d'une maladie des reins ou des voies urinaires

Nitrite: infection bactérienne des reins ou des voies urinaires

Corps cétoniques: anomalies du Métabolisme, risque de cétose

Glucose: dépistage précoce et surveillance du diabète sucré

pH: en complément d'autres paramètres

Diabète sucré

avec des zones réactives pour le glucose, les corps cétoniques

Maladies du foie et de la vésicule biliaire

avec des zones réactives pour la bilirubine, l'urobilinogène

Maladies des reins et des voies urinaires

avec des zones réactives pour les protéines, le sang, les leucocytes, le nitrite, la densité, le pH

Densité: pouvoir de concentration des reins, en complément d'autres

Leucocytes: symptôme important de maladies inflammatoires des reins et/ou des voies urinaires

Détection facile d'adultération de l'urine – Languettes Medi-Test Adultération

Dans le cadre d'opérations de dépistage en toxicologie, l'adultération (ou falsification) est une pratique frauduleuse qui consiste en l'ajout de réactifs pour tenter de dissimuler la consommation de drogues illicites.

Aux USA, environ 4 % de tous les échantillons d'urine remis à des fins de tests de dépistage de drogue, sont falsifiés. Le pourcentage d'échantillons manipulés ne cesse d'augmenter avec la mise à disposition sur Internet d'informations à ce sujet.

Désormais en Europe aussi, la falsification d'échantillons d'urine est devenue une problématique réelle.

Les « adultérants » classiques sont des produits ménagers tels que l'eau, l'eau de javel, la levure chimique ou le vinaigre. Mais depuis peu, des « adultérants » commerciaux sont également en vente sur Internet, sous le nom Urine Luck, Klear etc.

Medi-Test Adulteration Stick est une bandelette de dépistage de l'adultération permettant de déterminer les concentrations de créatinine, de nitrite et de glutaraldéhyde, de même que le pH, la densité et les oxydants dans l'urine. Des valeurs anormales traduisent une adultération de l'urine. Les échantillons d'urine en question peuvent tout simplement être refusés. Il est ainsi possible d'éviter des faux négatifs comme gage d'une meilleure fiabilité et crédibilité du programme de dépistage des drogues.

L'analyse d'urine chez les petits animaux domestiques – Combi 10® VET

L'examen d'urine spontanée chez les petits animaux de compagnie (chien, chat, lapin, cochon d'inde, etc.) suffit souvent à établir un diagnostic d'orientation. Cela permet d'évaluer plus facilement s'il faut adopter telles ou telles mesures diagnostiques ou thérapeutiques. Les échantillons d'urine font avant tout l'objet d'un examen macroscopique: le volume, la couleur, la transparence et l'odeur sont évalués.

Medi-Test Combi 10® VET permet d'évaluer simplement les différents paramètres dans l'urine. Les particularités dont il faut tenir compte pour l'espèce animale examinée sont mentionnées dans la notice. L'analyse d'urine chez les petits animaux est ainsi simple et fiable.



- Améliore l'intégrité des tests d'urine



- Tests d'urine pour animaux: simple et rapide

Détection rapide d'albumine et de créatinine dans l'urine – Bandelettes test Microalbumine

Les bandelettes test d'urine Medi-test Microalbumin sont conçues pour le dépistage rapide et fiable pour les stades précoces de microalbuminurie. Par conséquent, elles permettent la première intervention dans le but d'empêcher ou retarder la néphropathie. Les tests sur la microalbuminurie sont régulièrement utilisés pour des groupes de patients à risque comme des diabétiques ou des patients ayant de l'hypertension.

Les bandelettes ont deux zones de test différentes. Une zone de test pour la créatinine qui donne le niveau de concentration de l'urine, l'autre zone de test détecte l'albumine. La combinaison des deux zones de test permet de conclure si les résultats sont normaux ou pathologiques. Les résultats peuvent être facilement lus en utilisant l'échelle de couleur sur le tube.



■ Medi-Test Microalbumine

Albumine

Principe : le test est basé sur le principe «de l'erreur de protéine» des indicateurs : à pH tamponné, l'albumine réagit avec un dérivé de la tétrabromophénol sulphonephthaléine aboutissant à un changement de couleur de jaune-vert à vert-bleu.

Créatinine

Principe : la détection est basée sur la réaction de créatinine avec l'acide dinitrobenzoïque. La coloration résultante varie, selon la concentration, de brun-jaune à bleu-noir.

Évaluation : Après détermination de l'albumine et de la créatinine, le ratio de créatinine-albumine doit être vérifié, en utilisant le diagramme d'évaluation imprimé sur le tube. Cette méthode permet l'utilisation d'échantillons arbitraires d'urine indépendamment de la concentration de l'urine. Ainsi, il n'est pas nécessaire d'utiliser un échantillon d'urine de moins de 24h. En utilisant le diagramme d'évaluation, les résultats sont assignés aux classifications d'urine «Normales», «Anormales» ou «Hautement anormales». Les ratios créatinine-albumine classifiés dans le diagramme d'évaluation sont basés sur l'échelle suivante (mg albumine/g créatinine) :¹⁾

Normale : < 30 mg/g

Anormale : 30–299 mg/g (microalbuminurie)

Hautement anormale : ≥ 300 mg/g (microalbuminurie ou protéinurie)

¹⁾ Position Statement: Diabetic Nephropathy, Diabetes Care. 27. S 79-S 83 (Supplement 1), 2004

Albumine mg/L	Créatinine mg/dL				
	10	50	100	200	300
10	*	Normal			
30					
80					
150					
		Anormal			
		Sévérement anormal			

- Recommencer avec un nouvel échantillon, celui utilisé étant trop dilué

Glucose

Principe : La détection est basée sur une double réaction enzymatique glucose oxydase/ peroxydase. Le glucose est transformé en acide gluconique par réaction en solution aqueuse avec l'oxygène de l'air. Sous l'action catalytique de la glucose oxydase avec production de peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée). Une peroxydase catalyse ensuite l'oxydation d'un chromogène par le peroxyde d'hydrogène. Le glucose est le seul composant connu de l'urine à fournir une réaction positive.

Evaluation : Des concentrations pathologiques en glucose se manifestent par une coloration verte à bleu vert de la zone réactive. Une couleur jaune ou vert clair signifie que le test est négatif (ou normal). Toutes les zones réactives d'un vert plus intense que le vert jaune (normal) de référence de l'échelle colorimétrique doivent être évaluées comme étant positives. Les couleurs de référence correspondent aux concentrations de glucose suivantes :

neg. (jaune), neg. ou normal (vert-jaune), 50, 150, 500 et ≥ 1000 mg/dL ou

neg. (jaune), neg. ou normal (vert-jaune), 2,8, 8,3, 27,8 et ≥ 55,5 mmol/L.

L'acide gentisique présente un effet inhibiteur. Des faux positifs peuvent être dus à des résidus de détergents contenant du peroxyde dans le récipient permettant le recueil de l'urine. L'acide ascorbique (vitamine C) n'influence pas la détection du glucose.

Diagnostic : du fait de la nette distinction entre la glucosurie physiologique et la glucosurie pathologique, le test convient en premier lieu pour le dépistage du diabète sucré et pour la surveillance (ou auto-contrôle) des patients diabétiques. Une concentration élevée de glucose dans l'urine peut survenir non seulement en cas de diabète sucré mais aussi en cas de diabète rénal durant la grossesse et après des repas riches en glucides. Tout test de dépistage du glucose positif justifie impérativement d'entreprendre d'autres mesures diagnostiques.

Glucose Glucosa mg/dL	neg.	norm.	50	150	500	≥ 1000

- Dépistage précoce du diabète sucré
- Suivi des patients diabétiques de type 2

pH

Principe : Le papier réactif est imprégné d'un indicateur mixte qui présente des couleurs de réaction bien distinctes pour des valeurs du pH comprises entre 5 et 9 (de l'orange au turquoise en passant par le vert).

Evaluation : Le pH normal de l'urine fraîche de sujets en bonne santé varie en principe entre 5 et 7. L'échelle colorimétrique permet une lecture précise du pH pour des valeurs entre 5 et 9. Le pH doit toujours être contrôlé dans une urine fraîche, étant donné que la décomposition bactérienne fait augmenter le pH urinaire et que celui-ci peut alors avoir une valeur supérieure à 9.

Diagnostic : La valeur pH doit être confrontée aux autres paramètres. Des pH nettement acides surviennent par exemple en cas de dégradation accrue des protéines, de forte fièvre, de diarrhées sévères et d'acidose métabolique (formes graves du diabète sucré). Quant aux pH > 7, ils sont révélateurs d'infections des voies urinaires, d'une alcalose respiratoire ou métabolique.

Corps cétoniques

Principe : le test repose sur le principe de la réaction de Legal. L'acide acétoacétique et l'acétone réagissent au nitroprussiate de sodium pour former en milieu alcalin un composé de coloration violette.

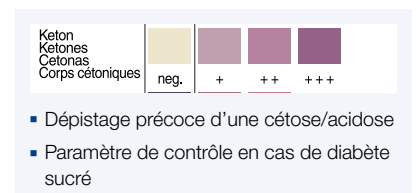
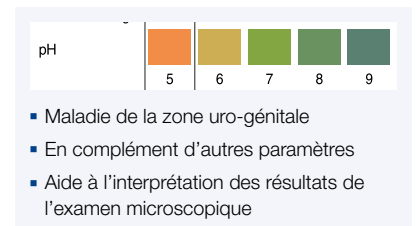
Evaluation : La sensibilité de l'acide acéto-acétique est plus prononcée que celle de l'acétone. Des valeurs de 10 mg d'acide acéto-acétique/dl d'urine ou de 50 mg d'acétone/dl d'urine sont détectées. Les couleurs de référence correspondent aux concentrations d'acide acéto-acétique suivantes :

0 (négatif), 25 (+), 100 (++) et 300 (+++) mg/dL ou

0 (négatif), 2,5 (+), 10 (++) et 30 (+++) mmol/L.

Les phénylcétones interfèrent à haute concentration mais suscitent une coloration différente. L'acide bêta-hydroxybutyrique, qui d'un point de vue chimique n'appartient pas aux cétones, n'est pas décelé. Les composés phthaléines se manifestent par des teintes rougeâtres de la zone réactive.

Diagnostic : Les cétones (acide acéto-acétique, acétone et acide bêta-hydroxybutyrique) sont produits exclusivement dans le foie. L'excrétion des corps cétoniques dans l'urine survient en cas de métabolisme des lipides intensifié dans l'organisme. La cétonurie survient principalement en cas de cétoacidose consécutive au diabète sucré. Combinée à d'autres troubles du métabolisme, elle peut occasionner un coma diabétique. Autres causes probables d'une cétonurie : surdosage de l'insuline, état de faim (par ex. cures d'amincissement, jeûne complet), troubles métaboliques sévères pendant la grossesse (hyperemesis gravidarum), vomissement acétonémique chez les enfants en bas âge et états fébriles notamment en cas de maladies infectieuses.



Protéines

Principe : Le test repose sur le principe de « l'erreur protéique » des indicateurs, c.-à-d. que lorsque le pH est maintenu constant en milieu tamponné, la couleur vire du jaune au vert-bleu en présence d'albumine. Les autres protéines réagissent elles aussi, mais avec une sensibilité moindre.

Evaluation : Le test détecte des valeurs à partir de 10 mg de protéines/dl d'urine. Les couleurs de référence correspondent aux concentrations d'albumine suivantes : négatif, 30, 100 et 500 mg/dL ou négatif, 0,3, 1,0 et 5,0 g/L.

Des faux positifs peuvent être obtenus avec une urine fortement alcaline ($\text{pH} > 9$), à la suite de perfusions de polyvinylpyrrolidone (succédané du sang), lors de traitement avec des préparations à base de quinine ou en présence de restes de désinfectant dans le récipient de recueil de l'urine. Les colorants qui entrent dans la composition de nombreux médicaments (bleu de méthylène) ou le colorant des betteraves rouges peuvent masquer la coloration de la protéine.

Diagnostic : Outre la protéinurie physiologique qui est indiquée par une valeur seuil de 10 à 30 mg/dL dans la première urine du matin, il convient de distinguer différentes formes de protéinurie:

- 1) La protéinurie bénigne observée par ex. après un effort physique, en orthostatisme, en cas de fièvre et pendant la grossesse. L'excrétion des protéines dans l'urine matinale est en principe normale, les valeurs détectées tout au long de la journée sont toutefois sujettes à de fortes variations.
- 2) La protéinurie extrarénale survient souvent en cas de signes cliniques aigus tels que par ex. insuffisance cardiaque, colique, cirrhose hépatique, plasmocytomes et carcinomes.
- 3) La protéinurie rénale pour laquelle la concentration de protéines dans l'urine primaire excède la limite de la capacité de réabsorption tubulaire peut par ex. être due à une pyélonéphrite, à une glomérulonéphrite, à une tuberculose rénale, à une complication rénale en cas de maladies infectieuses et d'empoisonnements, de reins kystiques, de reins goutteux. Tout test de dépistage des protéines positif justifie d'entreprendre d'autres mesures diagnostiques.

Protein Proteínas Protéine mg/dL				
	neg.	30	100	500
■ Signe d'affection des reins ou des voies urinaires				

Leucocytes

Principe : Le test repose sur l'activité de l'estérase des granulocytes. Cette enzyme dissocie un ester d'acide carboxylique. Le composant alcool ainsi libéré réagit avec un sel de diazonium pour former un colorant violet.

Evaluation : Le test détecte des valeurs à partir d'environ 10 à 25 leucocytes/ μ L d'urine. Les virages de couleur qui ne peuvent plus être assignés au champ de référence négatif, de même que les colorations légèrement violettes survenant après 120 secondes, doivent être interprétés comme des résultats positifs. Les couleurs de référence correspondent aux concentrations de leucocytes suivantes : négatif (normal), 25, 75, 500 leucocytes/ μ L.

Il faut s'attendre à une réaction affaiblie en cas d'excrétion de protéines supérieure à 500 mg/dl et pour une concentration de glucose supérieure à 2 g/dl ainsi que lors de la prise de préparations contenant de la céphalexine ou de la gentamycine. Les bactéries, les trichomonades et les érythrocytes ne sont pas décelés par ce test. Le formaldéhyde (en tant que conservateur) peut entraîner une réaction faussement positive. L'excrétion de bilirubine, de nitrofurantoïne et de tout autre composé fortement coloré peut masquer la couleur de la réaction. Avec les échantillons de sujets de sexe féminin, la réaction peut être faussement positive suite à des sécrétions vaginales. Chez les femmes, une toilette minutieuse s'impose donc avant d'effectuer le prélèvement de l'urine afin d'éviter les faux positifs dus à une contamination vaginale.

Diagnostic : La présence d'un nombre excessif de leucocytes ou globules blancs dans l'urine (leucocyturie) est un symptôme cardinal important de maladies inflammatoires des reins et/ou des voies urinaires (prostate incluse). La leucocyturie prend une importance particulière pour le diagnostic de la pyélonéphrite chronique puisqu'elle est souvent le seul symptôme entre les crises.

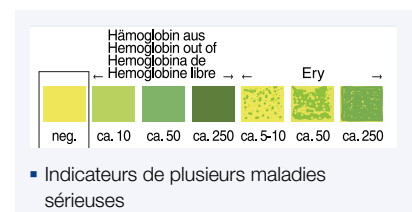
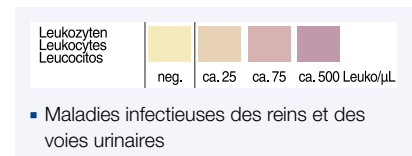
D'autres causes possibles de leucocyturie identifiables par diagnostic différentiel sont les suivantes : néphropathie due aux analgésiques, glomérulopathies et intoxications, cystite, urétrite, tuberculose rénale ou urogénitale, infections fongiques et trichomonases, gonorrhée, urolithiase, tumeurs avec obstruction.

Sang

Principe : Le test repose sur l'activité pseudoperoxydasique de l'hémoglobine ou de la myoglobine qui catalysent l'oxydation d'un indicateur par un hydroperoxyde organique pour donner une coloration verte.

Evaluation : Le test détecte les érythrocytes (ou hématies) à partir d'un seuil de 5 à 10 érythrocytes/ μ L d'urine, ce qui correspond à une concentration d'environ 0,015 mg d'hémoglobine ou de myoglobine/dl d'urine. La présence d'érythrocytes intacts est indiquée par des points colorés sur la zone réactive. Les couleurs de référence correspondent aux concentrations suivantes : 0 (négatif), env. 5-10, env. 50, env. 250 érythrocytes/ μ L et une quantité d'hémoglobine respectivement d'env. 10, 50, 250 érythrocytes/ μ L. Des concentrations normales d'acide ascorbique (< 40 mg/dL) n'influent pas sur le résultat du test. L'acide gentisique a par contre un effet inhibiteur (pour ce qui est des bandelettes Combi 11, merci de tenir compte de la note à la page 3). Des faux positifs peuvent être dus à des restes de détergents contenant des peroxydes ou autres substances.

Diagnostic : Toute réaction positive doit être considérée comme un résultat pathologique et exige d'autres mesures diagnostiques. L'hématurie (observation de l'hémolyse des érythrocytes intacts sur la zone réactive), l'hémoglobinurie ou la myoglobinurie peuvent entre autre résulter d'infections graves des reins et des voies urinaires, de calculs rénaux et vésicaux, d'intoxications graves (provoquées par ex. par des dérivés du benzène et de l'aniline, par du chlorate, des toxines bactériennes, des champignons vénéneux et du venin de serpent), d'un infarctus du myocarde, d'une hémolyse après une transfusion, d'une hémoglobinurie déclenchée par le froid ou par la marche (après un effort physique important), d'hémoglobinuries paroxystiques ainsi que d'anémies hémolytiques graves.



Nitrite

Principe : La méthode de détection utilisée pour ce test est la réaction de Griess qui met indirectement en évidence des micro-organismes capables de réduire le nitrate en nitrite. La zone réactive est imbibée d'une amine et d'un agent de couplage. La présence de nitrite dans l'urine provoque la diazotisation de l'amine. La réaction de couplage consécutive produit quant à elle un colorant azoïque rouge. Comme seul le nitrite peut réagir pour former un sel de diazonium, qui donne un colorant azoïque par réaction de couplage, les faux positifs sont quasiment exclus.

Evaluation : Ce test détecte des concentrations à partir de 0,05 mg de nitrite/dl d'urine. Toute coloration rose indique une infection des reins et des voies urinaires qui nécessite un traitement médical. L'intensité de la coloration dépend de la concentration en nitrite mais ne donne aucune information sur le degré de l'infection.

Un résultat négatif ne permet pas d'exclure une infection des voies urinaires. Des faux négatifs peuvent survenir en cas de concentrations élevées d'acide ascorbique, en cas de traitement aux antibiotiques, si la teneur en nitrate de l'urine est trop faible du fait d'un régime pauvre en nitrates ou d'une forte dilution (diurèse) et si l'urine stagne trop longtemps dans la vessie. Il peut également y avoir des germes incapables de former du nitrite. Une coloration faussement positive peut résulter de colorants éliminés dans l'urine.

Diagnostic : Parmi les germes susceptibles de déclencher une pathologie des voies urinaires et de réduire le nitrate en nitrite, on compte l'*Escherichia coli* ou *E. coli* (entérobactérie la plus fréquemment responsable d'infections des voies urinaires), l'*Aérobacter*, le *Citrobacter*, le *Clostridium difficile*, le *Proteus*, les salmonelles mais aussi les entérocoques, les pseudomonas et les staphylocoques. Si le résultat de l'analyse est positif, il convient de réaliser un examen microscopique et de déterminer la résistance des bactéries pathogènes aux agents thérapeutiques.

Acide ascorbique (Vitamine C)

Les bandelettes test modernes de MACHEREY-NAGEL ont la meilleure protection qui soit contre l'influence perturbatrice de l'acide ascorbique contenu dans l'échantillon. Pour des raisons historiques, il subsiste de nombreuses bandelettes test qui sont encore dotées de cette zone réactive.

Principe : La détection est basée sur la décoloration du réactif de Tillman. L'acide ascorbique réduit le 2,6 dichlorophénol indophénol (sel de sodium), de couleur bleue, en une forme leuco incolore. En présence d'acide ascorbique, la couleur bleue vire au rouge.

Evaluation : Les couleurs de référence correspondent aux concentrations d'acide ascorbique suivantes :

0 (négatif), 10 (+) et 20 (++) mg/dL ou

0 (négatif), 0,6 (+) et 1,1 (++) mmol/L

Diagnostic : L'importante consommation d'acide ascorbique (par ex. en cas de thérapie à base de vitamine C, comme composant thérapeutique et agent stabilisant de nombreux médicaments ou encore comme antioxydant et conservateur dans l'industrie alimentaire) occasionne une saturation rapide de l'organisme, l'excédent étant éliminé dans l'urine. La consommation de jus de fruit ou de fruits en quantité importante suffit à ce que la concentration d'acide ascorbique dans l'urine occasionne des interférences. C'est ainsi que la zone réactive à l'acide ascorbique protège contre les faux négatifs.

Nitrit Nitritos Nitrite		Jede Rosafärbung / Any Qualquier color rosado Chaque couleur rose
-------------------------------	---	---

■ Détection d'une infection bactérienne des reins et des voies urinaires

Ascorbinsäure Ascorbic acid Acido ascorbico Acide ascorbique		neg. + ++
---	---	-----------

■ Des concentrations importantes peuvent interférer avec d'autres paramètres

Urobilinogène

Principe: La zone réactive contient un sel de diazonium stable qui forme un colorant azoïque rougeâtre avec l'urobilinogène

Evaluation: Selon la coloration propre de l'urine, il est possible de détecter des concentrations de 0,5 à 1 mg d'urobilinogène/dl d'urine. Le taux d'excrétion normal est d'1 mg/dl. Toute valeur supérieure est considérée comme pathologique. L'absence totale d'urobilinogène dans l'urine (par ex. occlusion totale du canal cholédoque), elle aussi pathologique, ne peut pas être détectée par les bandelettes test. Les couleurs de référence correspondent aux concentrations d'urobilinogène suivantes :

norm. (normal), 2, 4, 8, 12 mg/dL ou

norm. (normal), 35, 70, 140, 200 µmol/L.

De fortes concentrations de formaldéhyde inhibent la réaction. L'exposition prolongée de l'urine à la lumière peut occasionner, suite à une oxydation, des résultats trop faibles ou faussement négatifs. La présence de colorants ou de médicaments dans l'urine peut quant à elle aboutir à des résultats trop élevés ou faussement positifs. En cas d'importantes quantités de bilirubine, la zone réactive prend une couleur jaune.

Diagnostic: Une concentration élevée d'urobilinogène dans l'urine est un signe de dysfonctionnement du foie ou de maladies hémolytiques. L'urobilinogénurie peut résulter entre autres d'une hépatite virale, d'une hépatite chronique et d'une cirrhose du foie, d'infections et d'intoxications, d'une congestion, d'un carcinome hépatocellulaire, d'une anémie hémolytique et perniciose, d'une polycythémie et d'états pathologiques dans le canal intestinal induits par une résorption accrue.

Bilirubine

Principe: Ce test est basé sur la réaction d'azo-couplage de la bilirubine avec un sel de diazonium en milieu acide pour former un colorant azoïque rouge.

Evaluation: Les bandelettes réagissent à partir de 0,5 à 1 mg de bilirubine/dl d'urine. Les couleurs de référence correspondent aux concentrations de bilirubine suivantes:

0 (négatif), 1 (+), 2 (++), 4 (+++) mg/dL ou

0 (négatif), 17 (+), 35 (++), 70 (+++) µmol/L.

Certains composants de l'urine peuvent provoquer une légère coloration jaune de la zone réactive. De fortes concentrations d'acide ascorbique et de nitrite inhibent la détection. L'exposition prolongée de l'urine à la lumière peut occasionner, suite à une oxydation, des résultats trop faibles ou faussement négatifs. La présence dans l'urine de colorants ou médicaments de couleur rouge peut donner des faux positifs.

Diagnostic: (voir aussi l'urobilinogène) : seule la bilirubine conjuguée (ou directe) hydro-soluble peut être éliminée par les reins. Normalement, la bilirubine n'est pas détectable dans l'urine. Sa présence dans l'urine est un signe de lésion du parenchyme hépatique (par ex. hépatite virale et autres formes d'hépatite, cirrhose du foie, endommagement des cellules hépatique par toxicité) ou d'obstruction biliaire (par ex. cholangite, ictère rétionnel). La bilirubine libre (ou indirecte) décelable dans le sérum sanguin en cas d'ictère hémolytique ne passe pas dans l'urine.

Urobilinogen Urobilinogène Urobilinogene mg/dL					
	norm.	2	4	8	12

- Détection de maladies hépatiques.
- En association avec l'urobilinogène : distinction entre les différents types d'ictère (jaunisse)

Bilirubin Bilirubina Bilirubine				
	neg.	+	++	+++

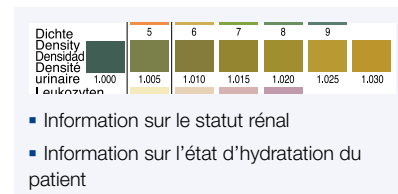
- Détection de maladies hépatiques
- En association avec l'urobilinogène : distinction entre les différents types d'ictère (jaunisse)

Densité urinaire

Principe: Ce test décèle la concentration d'ions dans l'urine offrant une bonne corrélation avec la méthode réfractométrique. En cas d'augmentation de la concentration ionique, la couleur de la zone réactive vire du bleu-vert au jaune, en passant par le vert.

Evaluation: Ce test permet de déterminer la densité urinaire de 1,000 à 1,030. La valeur normale chez un adulte dont l'ingestion d'aliments et d'eau est normale se situe entre 1,015 et 1,025. Cette valeur peut descendre à 1,000 en cas d'ingestion d'une très grande quantité de liquide et monter à 1,040 en cas de soif prolongée. La densité mesurée avec les bandelettes test peut légèrement différer de celle déterminée avec d'autres méthodes du fait que, par exemple, les bandelettes ne détectent pas une augmentation de la densité due à des concentrations de glucose > 1000 mg/dL (> 56 mmol/L). Une augmentation de l'excrétion de protéines peut par ailleurs donner des résultats trop élevés. Des urines alcalines à forte teneur en substances tampons peuvent quant à elles donner des valeurs trop faibles.

Diagnostic : Pour le diagnostic des affections rénales, la détermination de la concentration de l'urine est un paramètre important qui permet de vérifier l'état fonctionnel du parenchyme rénal. Une urine extrêmement diluée, exclusion faite de l'ingestion d'une grande quantité de liquide, peut être un signe d'insuffisance rénale mais aussi d'une diminution de la capacité des reins à concentrer l'urine comme conséquence par ex. d'un diabète sucré, diabète insipide, hyperaldostérionisme ou des effets de médicaments. La densité urinaire fournit des informations précieuses pour l'évaluation d'autres résultats donnés par les bandelettes test et contribue ainsi à éviter d'éventuelles erreurs d'interprétation, par ex. tout particulièrement en cas de lyse des leucocytes et des érythrocytes pour la clarification de différences possibles par rapport aux résultats de la sédimentation et pour l'évaluation des zones réactives pour le nitrite, les protéines et le glucose. La densité urinaire peut jouer un rôle décisif notamment en cas de résultats situés à la limite entre le physiologique et le pathologique.



Références de commande Medi-Test

Bandelettes test de diagnostic médical pour l'analyse de l'urine

REF	REF	Type	Zones réactives pour la détermination rapide des paramètres											
50 Bandelettes par pqt	100 Bandelettes par pqt		Glucose	Corps cétoniques	Acide ascorbique	Protéines / Albumine	Sang	Leucocytes	Nitrite	Densité	pH	Bilirubine	Urobilino-gène	Créatinine
93001	93024	Glucose ¹⁾	●											
93025	93020	Glucose / Keton ¹⁾	●	●										
93004	93027	Protein 2 ¹⁾				●					●			
93005	93028	Keton ¹⁾		●										
93006	93029	Nitrit ¹⁾							●					
93012	–	Urbi										●	●	
93015	93037	Combi 2 ¹⁾	●			●								
93007	93030	Combi 3 A®	●		●	●					●			
93009	93032	Combi 5	●		●	●	●				●			
93035	93036	Combi 5 N®	●		●	●	●		●		●			
93055	–	Combi 5 S	●	●		●	●				●			
93018	93078	Combi 6	●			●	●	●	●				●	
93013	93034	Combi 6 A	●	●	●	●	●				●	●		
93010	93022	Combi 7	●	●	●	●	●		●		●			
–	93021	Combi 8 L	●		●	●	●	●	●	●	●			
93011	93023	Combi 9®	●	●	●	●	●		●		●	●	●	
–	93056	Combi 10®	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	
93079	93058	Combi 10® L	●	●	●	●	●	●	●		●	●	●	
93077	93067	Combi 10® SGL	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	
–	93068	URYXXON® Stick 10 ^{2) 3)}	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	
930874 ^{3) 5)}	–	Microalbumin				●								●

Bandelettes test complémentaires

Bandelettes test pour applications vétérinaires														
–	930870	Combi 10® VET ⁴⁾	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●
Bandelettes test pour la détection d'adultération														
93019	–	Medi-Test Adulteration Stick ⁴⁾ pour la détection d'adultération de l'urine avant les test de dépistage anti-drogues avec les zones réactives pour la Créatinine, le Glutaraldéhyde, le Nitrite, le pH, les oxydants et la densité												

Tous les produits sont dotés du marquage CE conformément à la directive 98/79/CE

¹⁾ convient aussi pour l'auto-contrôle par le patient ²⁾ convient pour l'évaluation avec l'URYXXON® 500 ³⁾ n'est pas un produit pour l'IVD (pas de marquage CE) ⁴⁾ paquet de 24 bandelettes

Lecteurs de bandelettes de test urinaire	
93088	URYXXON® Relax, analyse d'urine rapide et automatisée
930080	URYXXON® 500, analyse d'urine automatisée pour cadence d'analyse
Accessoires	
93038	Medi-Test Control, solutions pour le contrôle des bandelettes test Medi-Test et des appareils URYXXON®
93065	Papier d'impression pour URYXXON® Relax, paquet de 5 rouleaux
930890	Adaptateur pour bandelette URYXXON® Relax
93071	Papier d'impression pour URYXXON® 300 et URYXXON® 500, paquet de 5 rouleaux
93074	Lecteur de codes-barres pour les appareils URYXXON®

www.mn-net.com

MACHEREY-NAGEL



MACHEREY-NAGEL SARL à associé unique · 1, rue Gutenberg · 67722 Hoerd · France

FR :

Tél. : +33 388 68 22 68

Fax : +33 388 51 76 88

E-mail : sales-fr@mn-net.com

DE / International :

Tél. : +49 24 21 969-0

Fax : +49 24 21 969-199

E-mail : info@mn-net.com

CH :

Tél. : +41 62 388 55 00

Fax : +41 62 388 55 05

E-mail : sales-ch@mn-net.com

