

Medi-Test



Analyse de l'urine
par bandelettes test

URYXXON[®] Relax –
Analyse d'urine rapide et automatisée

URYXXON[®] 500 –
Analyse d'urine haute performance pour
cadence d'analyse élevée

MACHEREY-NAGEL

www.mn-net.com



Since 1911

Bienvenue chez MACHEREY-NAGEL



- Des produits de qualité fabriqués à Düren, en Allemagne

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.

MACHEREY-NAGEL – L'entreprise

La compétence clé de la société MACHEREY-NAGEL lors de sa fondation en 1911 était la fabrication de papiers filtres de haute qualité. Nous améliorons nos papiers filtres depuis les années cinquante et proposons désormais 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 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

- Des bandelettes de test urinaire depuis 25 ans

MACHEREY-NAGEL – Bandelettes test pour le diagnostic médical

Depuis la fin des années soixante-dix, MACHEREY-NAGEL fabrique des bandelettes de test urinaire de haute qualité. À l'époque, nous étions le quatrième fournisseur au monde de ce type de bandelettes. Depuis, la chimie des bandelettes test est en évolution permanente. Actuellement, nous sommes fiers de proposer l'excellente qualité de nos bandelettes à des clients répartis dans plus de 70 pays.

- Des papiers indicateurs de pH spéciaux pour l'industrie pharmaceutique

De nombreuses entreprises de l'industrie pharmaceutique font elles aussi confiance à 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.

- Certifications EN ISO 13485 et EN ISO 9001

MACHEREY-NAGEL – Qualité certifiée

La société MACHEREY-NAGEL est certifiée selon EN ISO 9001 depuis déjà 1996 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.

- Nous vous conseillons volontiers

Chez MACHEREY-NAGEL, le service clientèle est une priorité absolue

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

Assistance technique :

+49 24 21 969-138 / +49 24 21 969-187 / +49 24 21 969-174 / +49 24 21 969-161

Gestion des produits Medi-Test : +49 24 21 969-166

Consultez nos pages Medi-Test sur Internet : www.mn-net.com



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, elles fournissent vite 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 prendre.

En 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 des examens superflus au patient.

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 ultérieur 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.

- Les bandelettes de test urinaire 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.

Medi-Test Adulteration Stick

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. Des résultats faux négatifs sont obtenus lors d'un test de dépistage de drogue. Aux USA, environ 4 % de tous les échantillons d'urine remis à des fins de tests de dépistage de drogue, sont manipulés. 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.

- améliore la fiabilité des tests urinaires



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

Medi-Test Combi 10® VET est une bandelette dédiée à l'usage vétérinaire qui permet l'analyse rapide de l'urine chez les petits animaux domestiques. Chez les chiens, les chats, etc., l'examen de l'urine spontanée 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.

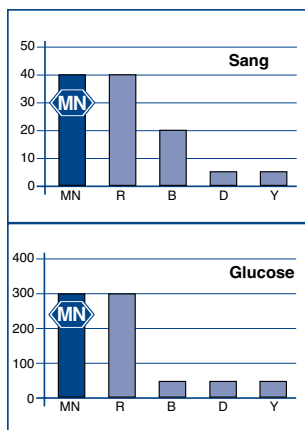
Medi-Test Combi 10® VET permet l'analyse semi-quantitative des paramètres suivants dans l'urine des petits animaux domestiques : sang, urobilinogène, bilirubine, pro-

téines, nitrite, corps cétoniques, glucose, pH, densité et leucocytes. 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.

- Test urinaire pour les animaux : rapide et facile





► **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)**

Excellente fiabilité des résultats pour la détermination du sang et du glucose¹⁾

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.

La présence de sang et de glucose dans l'urine est ainsi détectée correctement même après la consommation de fruits ou la prise de comprimés de vitamine. Ceci permet une détection fiable des maladies graves à un stade précoce et de soigner les patients de manière optimale.

Après la consommation de fruits ou de comprimés de vitamine, la vitamine C est éliminée et elle n'est en soi absolument pas dangereuse.

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 de MACHEREY-NAGEL neutralise l'influence de la vitamine C et garantit une sensibilité optimale pour ces paramètres importants de l'urine.

1) Afin de garantir la rétrocompatibilité, les bandelettes Combi 11 ne sont pas protégées contre l'interférence de la vitamine C.



Desiccant inclus dans le couvercle

Les bandelettes Medi-Test sont conditionnées dans un tube avec un couvercle contenant le dessiccant. Il maintient une humidité faible dans le tube et augmente la longévité des bandelettes.

Les boîtes, d'autres fabricants, contiennent un simple sachet déshydratant qui peut facilement être altéré ou accidentellement retiré. Le dessiccant dans le couvercle est pratique et sûr. Fermer le couvercle protège les bandelettes.



Echelle de couleur de haute qualité

Les couleurs des réactions sur la bandelette correspondent exactement aux couleurs sur la boîte. Cette qualité est obtenue grâce à un processus d'impression utilisant des mélanges de couleurs. Les échelles de couleur, d'autres fabricants, sont souvent moins précises et peuvent mener à des résultats imprécis.

L'évaluation avec les bandelettes Médi-Test est toujours claire et fiable fournissant des résultats parfaitement précis.



Contrôle Qualité facile et sécurisé – Medi-Test Control

Medi-Test Control contient deux solutions destinées à la vérification rapide et simple du bon fonctionnement des bandelettes de test urinaire. Il suffit de comparer les résultats donnés pour ces solutions avec les valeurs attendues pour immédiatement identifier les dérives. Medi-Test Control ne contient pas d'urine ni d'autre substance biologiquement dangereuse et garantit donc une très grande sécurité d'emploi.

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 Medi-Test.

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..

Les paramètres de Medi-Test

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 cétoacidose

Glucose : dépistage précoce et surveillance du diabète sucré

pH : en complément d'autres paramètres

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

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

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



REF 930 68
Evaluation visuelle et par appareil

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'œil 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.



- Medi-Test
URYXXON® Stick 10

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



Utilisation

L'URYXXON® Relax est destiné à l'évaluation des bandelettes de test urinaire URYXXON® Stick 10. Il permet la détermination semi-quantitative du sang, de l'urobilinogène, de la bilirubine, des protéines, des nitrites, des cétones, du glucose, du pH, de la densité et des leucocytes. L'URYXXON® Relax et les bandelettes URYXXON® Stick 10 possèdent le marquage CE selon la directive d'IVD 98/79/EG

- 50 mesures/h
- Démarrage automatique
- Système optique de précision de haute qualité

7 caractéristiques pour une utilisation optimale



Mesure sans contact

Poser la bandelette sur le porte-bandelette, le détecteur l'identifie et démarre automatiquement la mesure. Analyse facile et propre.



Affichage graphique

Visualisation complète des résultats sur écran graphique de 128 x 128 pixel. Valeurs positives clairement identifiées.



Écran tactile

Utilisation facile via l'écran tactile. Accès à toutes les fonctions par le menu de l'écran tactile. Connexion d'un clavier externe pour insérer les noms des patients.



Précis et pratique

Lecteur de codes-barres pour insertion ID des patients. Création de listes d'échantillons. Transfert des résultats au dossier informatique du patient.



Mémoire pour 200 mesures

Mémorisation de 200 mesures. Affichage des valeurs positives par filtres pour diagnostic complémentaire.



Interfaces

Port USB et RS232 pour connexion aux systèmes informatiques. Utilisation du logiciel de gestion de résultat de MACH-EREY-NAGEL (REF 930 891).



Petit et pratique

Plus petit instrument dans sa classe. 16 x 20 cm : une place sur toutes les paillasses. Fonctionne sur batteries.

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, rend cet appareil parfaitement adapté pour une utilisation dans les hôpitaux, les laboratoires et les grands cabinets médicaux. Du fait de sa facilité d'emploi grâce à l'écran tactile, tous les membres du personnel de laboratoire peuvent effectuer des mesures sans formation préalable.

L'URYXXON® 500 démarre automatiquement dès qu'une bandelette est mise en place. Une contamination de l'appareil par contact avec des gants souillés est exclue. La mesure est donc non seulement simple mais aussi hygiénique.

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.



- Medi-Test
URYXXON® Stick 10

Données techniques :

Capacité

- 400 bandelettes par heure

Mémoire

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

Interfaces

- Utilisateur : écran tactile, saisie alph numérique, 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



Utilisation

L'URYXXON® 500 est destiné à l'évaluation des bandelettes de test urinaire URYXXON® Stick 10. Il permet la détermination semi-quantitative du sang, de l'urobilinogène, de la bilirubine, des protéines, des nitrites, des cétones, du glucose, du pH, de la densité et des leucocytes. L'URYXXON® 500 et les bandelettes URYXXON® Stick 10 possèdent le marquage CE selon la directive d'IVD 98/79/EG

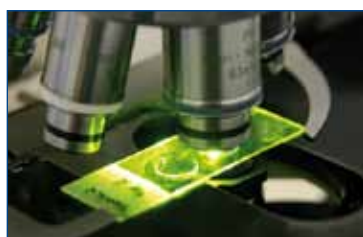
- 400 mesures/h
- très simple d'utilisation
- faible encombrement

7 caractéristiques pour une utilisation optimale



Facile et intuitif

Utilisation facile de l'URYXXON® 500.
Accès à toutes les fonctions par le menu de l'écran tactile.
Ne nécessite pas de formation spécifique
Analyse d'urine fiable.



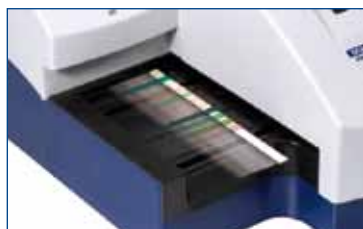
Instructif et unique

Ajoutez les résultats de l'analyse microscopique aux résultats chimiques de l'urine. Réglage de critères définis par l'utilisateur pour les mesures nécessitant un diagnostic microscopique complémentaire.



Propre et hygiénique

Mesure sans toucher l'instrument.
Mesure automatique après identification de la bandelette



Rapide et efficace

Une fois allumé, l'URYXXON® 500 est immédiatement prêt.
Lecture : 400 bandelettes par heure.



Précis et pratique

Lecteur de codes-barres pour insertion ID des patients.
Création de listes d'échantillons
Transfert des résultats au dossier informatique du patient.



Fiable et sûr

Contrôle Qualité intégré en réponse aux normes hospitalières de suivi.
Solutions de contrôle Médi-Test pour suivi analytique



Petit et pratique

Plus petit instrument dans sa classe.
28 x 24 cm : une place sur toutes les paillasses.
Nettoyage facile.

Principe de détection, évaluation, sources d'erreurs, diagnostic des paramètres analysés

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.

Évaluation : 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 $\geq 55,5$ mmol/L.

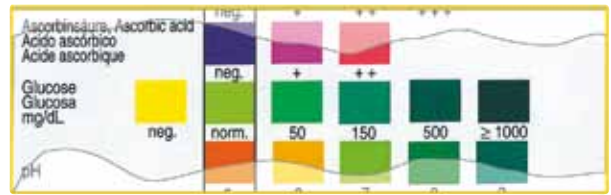
L'acide glutamique présente un effet inhibiteur.

Des faux positifs peuvent être dus à des restes de détergents contenant du peroxyde ou toute autre substance dans le récipient de recueil de l'urine. L'acide ascorbique (vitamine C) n'influence pas la détection du glucose

(pour ce qui est des bandelettes Combi 11, prière de tenir compte de la note à la page 3).

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.



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

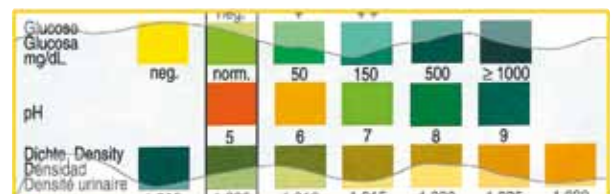
pH

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 (d'orange à turquoise en passant par le vert).

Évaluation : 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 : le pH est à confronter aux autres

paramètres. Des pH nettement acides surviennent par ex. 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.



- Maladie de la zone uro-génitale
- En complément d'autres paramètres
- Aide à l'interprétation des résultats de l'examen microscopique

Corps cétoniques

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

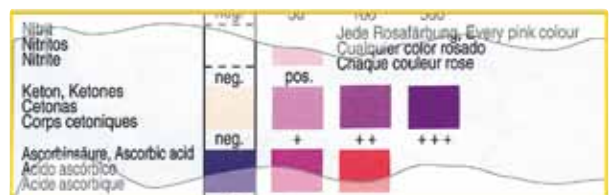
Évaluation : la sensibilité de l'acide acéto-acétique est plus prononcée que celle de l'acétone. Des valeurs de 10 mg d'acide acéto-acétique/dl d'urine ou de 50 mg d'acétone/dl d'urine sont détectées. Les couleurs de référence correspondent aux concentrations d'acide acéto-acétique suivantes :

0 (négatif), 25 (+), 100 (++) et 300 (+++) mg/dL ou 0 (négatif), 2,5 (+), 10 (++) et 30 (+++) mmol/L.

Les phénylcétone 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 cé-

toniques 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.



- Dépistage précoce d'une cétose/acidose
- Paramètre de contrôle en cas de diabète sucré

Protéines



- Signe d'affection des reins ou des voies urinaires

au vert-bleu en présence d'albumine. Les autres protéines réagissent elles aussi, mais avec une sensibilité moindre.

Évaluation : 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 (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)

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

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 :

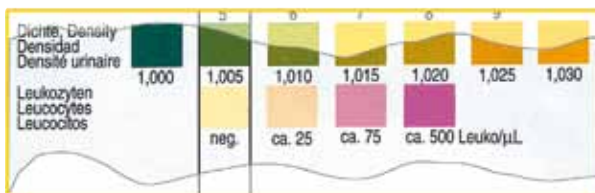
1) la protéinurie bénigne observée par ex. après un effort physique, en orthostatisme, en cas de fièvre et pendant la grossesse. L'excrétion des protéines dans l'urine matinale est en principe normale, les valeurs détectées tout au long de la journée sont toutefois sujettes à de fortes variations.

2) la protéinurie extrarénale survient souvent en cas de signes cliniques aigus tels que par ex. en cas d'insuffisance cardiaque, de colique, de cirrhose hépatique, de plasmocytomes et de 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.

Leucocytes



- Maladies infectieuses de reins et des voies urinaires

de diazonium pour former un colorant violet.

Évaluation : 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

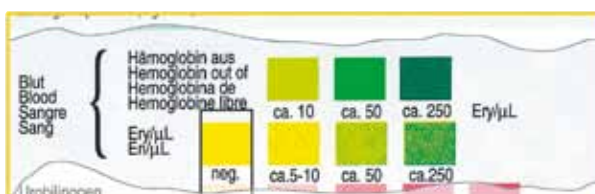
Principe : le test repose sur l'activité de l'estérase des granulocytes. Cette enzyme dissocie un ester d'acide carboxylique. Le composant alcool ainsi libéré réagit avec un sel

de 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



pour donner une coloration verte qui tire sur le bleu

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

Évaluation : 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 générique 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 autres choses 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 vénéreux 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.

- Dépistage précoce d'affections sévères des reins et des voies urinaires

Nitrite

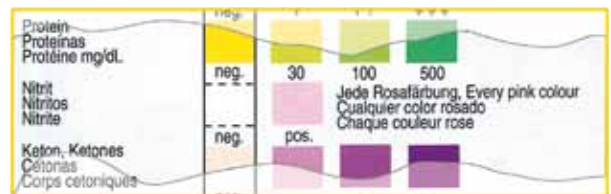
Principe : la méthode de détection utilisée pour ce test est la réaction de Griess qui met indirectement en évidence des micro-organismes capables de réduire le nitrate en nitrite. La zone réactive est imbibée d'une amine et d'un agent de couplage. La présence de nitrite dans l'urine provoque la diazotisation 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.

Évaluation : ce test détecte des concentrations de 0,05 à 0,1 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 qui réduisent 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.



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

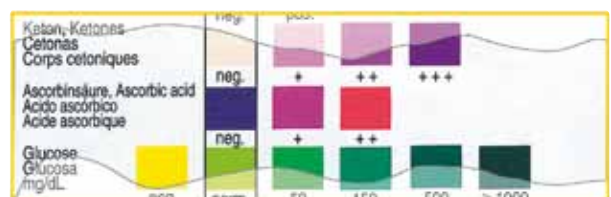
Acide ascorbique (vitamine C)

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, nombreuses sont toutefois les bandelettes test qui sont encore dotées de cette zone réactive (pour ce qui est des bandelettes Combi 11, merci de tenir compte de la note à la page 3).

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.

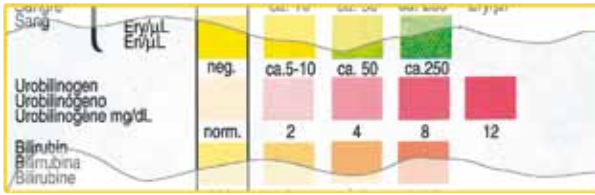
Évaluation : les couleurs de référence correspondent aux concentrations d'acide ascorbique suivantes : 0 (négatif), 10 (+) et 20 (++) mg/dL ou 0 (négatif), 0,6 (+) et 1,1 (++) mmol/L

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.



- 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.

Évaluation : Jsuivant la coloration propre

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

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 pernicieuse, d'une polycythémie et d'états pathologiques dans le canal intestinal induits par une résorption accrue.

Bilirubine



Principe : Dce 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.

Évaluation : 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 :

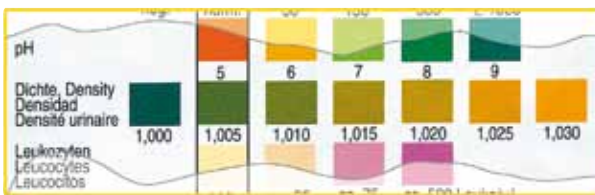
- Détection de maladies hépatiques
- En association avec l'urobilinogène : distinction entre les différents types d'ictère (jaunisse)

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) hydrosoluble 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.

Densité urinaire (gravité spécifique)



Principe : Dce 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.

Évaluation : 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 mmolL). Une augmentation de l'excrétion de protéines peut par ailleurs donner des résultats trop élevés. Des urines alcalines à forte teneur en sub-

stances 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, hyperaldostéronisme 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.

MACHEREY-NAGEL est un fabricant allemand, d'appareil médical, certifié



Certificat ISO 9001 - système de management de la qualité



Certificat ISO 13485 - système de management de la qualité spécial pour les produits médicaux



Approbation - autorisation pour la déclaration de conformité des produits médicaux

Bandelettes test Glycaemie pour l'analyse du taux de glucose sanguin

Bandelettes test Glycaemie C

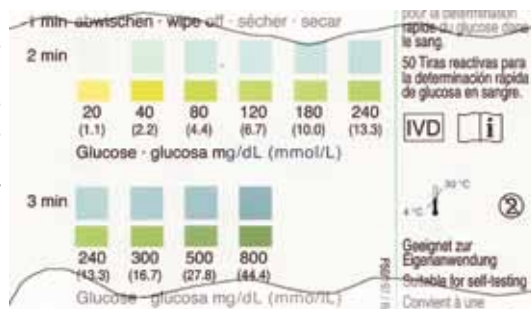
Utilisation : pour la surveillance orientative chez tout patient diabétique ou en cas de suspicion de diabète ainsi que pour l'auto-contrôle glycémique par les diabétiques.

Principe : la détection est basée sur une double réaction enzymatique glucose oxydase / peroxydase.

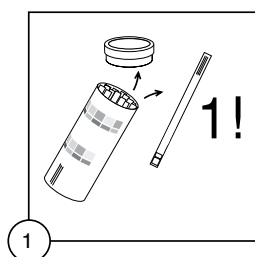
Évaluation : l'évaluation visuelle est réalisée par comparaison de la couleur obtenue avec l'échelle colorimétrique dans le domaine de 20 à 800 mg/dL (1,1 à 44,4 mmol/L).

Les valeurs normales (glycémie à jeun) sont comprises entre 70 et 100 mg/dL (3,3 et 5,6 mmol/L).

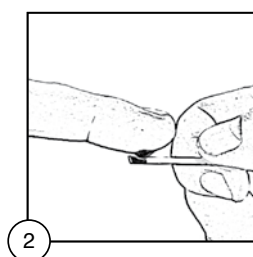
Le test permet de détecter non seulement une hyperglycémie mais aussi une hypoglycémie. Si les résultats donnés par le test diffèrent ne serait-ce que légèrement des valeurs normales, il faut alors impérativement procéder à une détermination quantitative (par ex. photométrique) du glucose. Pour ce qui est de l'auto-contrôle glycémique par les patients diabétiques, le test ne saurait en aucun cas remplacer un contrôle médical de routine.



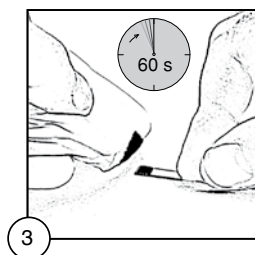
Procédure



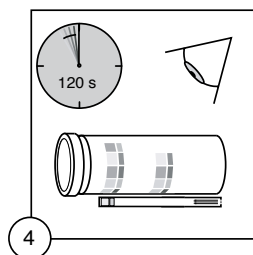
1. Ouvrir la boîte. Prélever seulement une bandelette test. Ne pas toucher la zone réactive !



2. Appliquer une goutte de sang sur la zone réactive.



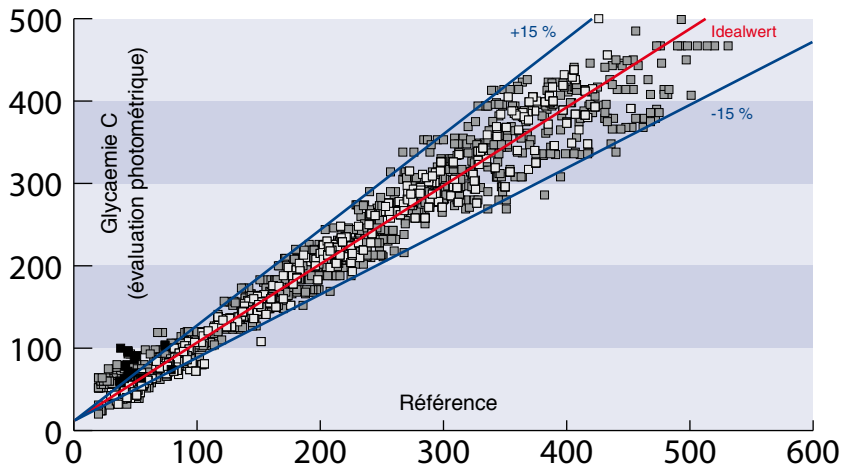
3. Essuyer le sang après avoir laissé agir 60 secondes.



4. Au bout de 120 s (en cas de valeurs supérieures à 240 mg/dl, au bout de 180 s), comparer la couleur de la zone réactive avec les couleurs de référence de l'échelle colorimétrique.

>240 mg/dL: 180 s

Comparaison entre les résultats obtenus avec les bandelettes Glycaemie C et ceux obtenus avec une méthode de laboratoire



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

REF	REF	Type de bandelettes Medi-Test	Zones réactives pour la détermination rapide des paramètres													
			Glucose	Corps cétoniques	Acide ascorbique	Protéines	Sang	Leucocytes	Nitrite	Densité	pH	Bilirubine	Urobilinogène			
50	100															
bandelettes par paquet	bandelettes par paquet															
930 01	930 24	Glucose ^{1,4)}	👁️	•												
930 25	930 20	Glucose/Keton ^{1,4)}	👁️	•	•											
930 03	930 26	Glucose 3 ¹⁾	👁️	•	•	•										
930 04	930 27	Protein 2 ¹⁾	👁️				•						•			
930 05	930 28	Keton ¹⁾	👁️		•											
930 06	930 29	Nitrit ¹⁾	👁️								•					
930 12	-	Urbi	👁️												•	•
930 15	930 37	Combi 2 ^{1,4)}	👁️	•			•									
930 07	930 30	Combi 3 A ^{® 4)}	👁️	•		•	•						•			
930 09	930 32	Combi 5 ⁴⁾	👁️	•		•	•	•					•			
930 35	930 36	Combi 5 N ^{® 4)}	👁️	•		•	•	•			•		•			
930 55	-	Combi 5 S ⁴⁾	👁️	•	•		•	•					•			
930 18	930 78	Combi 6 ⁴⁾	👁️	•			•	•	•	•						•
930 13	930 34	Combi 6 A ⁴⁾	👁️	•	•	•	•	•	•				•		•	
930 10	930 22	Combi 7 ⁴⁾	👁️	•	•	•	•	•	•		•		•			
-	930 21	Combi 8 L ⁴⁾	👁️	•		•	•	•	•	•	•		•			
930 11	930 23	Combi 9 ^{® 4)}	👁️	•	•	•	•	•	•	•	•		•		•	•
-	930 56	Combi 10 ^{® 4)}	👁️	•	•	•	•	•	•	•	•		•		•	•
930 79	930 58	Combi 10 ^{® L 4)}	👁️	•	•	•	•	•	•	•	•		•		•	•
-	930 60	Combi 11	👁️	•	•	•	•	•	•	•	•		•		•	•
930 77	930 67	Combi 10 ^{® SGL 4)}	👁️	•	•		•	•	•	•	•		•		•	•
-	930 68	URYXXON [®] Stick 10 ^{2/4)}	👁️	•	•		•	•	•	•	•		•		•	•
Bandelettes test pour applications vétérinaires																
-	930 870	Combi 10 [®] VET ³⁾	👁️	•	•		•	•	•	•	•		•		•	•
Bandelettes test pour le dépistage d'une manipulation de l'urine																
930 19	-	Medi-Test Adulteration Stick pour le dépistage d'une manipulation de l'urine avec des zones réactives pour la détermination rapide de la concentration de créatinine, de nitrite, de glutaraldéhyde, du pH, de la densité et des oxydants dans l'urine														

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 les URYXXON[®] ³⁾ n'est pas un produit pour l'IVD

⁴⁾ protection optimale de la zone réactive pour le sang et/ou le glucose contre l'acide ascorbique

Lecteurs de bandelettes de test urinaire

930 88	URYXXON [®] Relax, analyse d'urine rapide et automatisée
930 080	URYXXON [®] 500, analyse d'urine automatisée pour cadence d'analyse

Accessoires

930 38	Medi-Test Control, solutions pour le contrôle des bandelettes test Medi-Test et des appareils URYXXON [®]
930 65	Papier d'impression pour URYXXON [®] Relax, paquet de 5 rouleaux
930 890	Adaptateur pour bandelette URYXXON [®] Relax
930 71	Papier d'impression pour URYXXON [®] 300 et URYXXON [®] 500, paquet de 5 rouleaux
930 74	Lecteur de codes-barres pour les appareils URYXXON [®]

Bandelettes test pour la détermination du glucose dans le sang (glycémie)

Bandelettes test pour la détermination du glucose dans le sang	
928 07	Glycaemie C (bicolore) pour la détermination visuelle du taux de glucose dans le sang, paquet de 50 bandelettes test ¹⁾
928 12	Glycaemie V pour l'évaluation visuelle du taux de glucose dans le sang, paquet de 50 bandelettes test ¹⁾



www.mn-net.com

MACHERY-NAGEL



MACHERY-NAGEL EURL · 1, rue Gutenberg · 67722 Hoerdt · France

France :
MACHERY-NAGEL EURL
 Tél. : 03 88 68 22 68
 Fax : 03 88 51 76 88
 E-mail : sales-fr@mn-net.com

Allemagne
 et international :
 Tél. : +49 24 21 969-0
 Fax : +49 24 21 969-199
 E-mail : info@mn-net.com

Suisse :
MACHERY-NAGEL AG
 Tél. : +41 62 388 55 00
 Fax : +41 62 388 55 05
 E-mail : sales-ch@mn-net.com

USA :
MACHERY-NAGEL Inc.
 Tél. : +1 484 821 0984
 Fax : +1 484 821 1272
 E-mail : sales-us@mn-net.com

