

Bandelettes réactives pour la détermination rapide des protéines et de la valeur pH dans l'urine

Mode d'emploi

Usage

Test pour la détection de maladies des reins et des voies urinaires.

Ce test convient également

- au diagnostic préventif (screening),
- au suivi du traitement, comme contrôle de l'évolution et des rechutes,
- à l'autocontrôle par le patient.

Les présentes bandelettes servent exclusivement à la détection de modifications pathologiques de l'urine humaine.

Remarques

Soumettez à votre médecin tout résultat **positif ou douteux**. Consultez-le également si ce test ne donne aucun résultat alors que les symptômes perdurent. Si vous soupçonnez un résultat faussement négatif, recommencez le test avec une bandelette provenant d'un tube non encore ouvert ou consultez votre médecin. Il procédera à d'autres examens en utilisant les méthodes généralement employées dans son laboratoire. En principe, les résultats des bandelettes ne permettent un diagnostic définitif et la prescription d'une thérapie ciblée qu'associés à d'autres conclusions médicales.

Pour collecter l'urine, utilisez uniquement des récipients propres et bien rincés.

Effectuez le test immédiatement après la collecte de l'échantillon d'urine.

Ne sortez du tube que le nombre nécessaire de bandelettes.

Ne touchez pas les zones réactives !

Refermez le tube immédiatement après avoir sorti les bandelettes.

Ne retirez pas le dessiccant du bouchon et n'endommagez pas ce bouchon.

Protégez les bandelettes de la lumière du soleil et de l'humidité. Conservez le tube au frais (pas au réfrigérateur !) et au sec (température de stockage entre +4 et +30 °C). Correctement stockées, les bandelettes se conservent jusqu'à la date imprimée sur l'emballage. Jetez toujours les bandelettes ou les tubes endommagés.

Le bouchon des tubes de bandelettes contient un dessiccant sec non toxique. En cas d'ingestion accidentelle, buvez ou faites boire beaucoup d'eau (consultez le cas échéant un médecin).

Jetez les bandelettes usagées (bandelettes à usage unique !) à la poubelle.

La signification des symboles présents sur l'emballage et le tube figure ci-dessous.

Conservez les bandelettes hors de portée des enfants !

Symboles et leur signification



Déclaration de conformité (le produit est conforme à la directive européenne 98/79/CE sur le diagnostic in vitro)



Respecter les instructions d'utilisation



Limites de température



À utiliser avant



Numéro de lot



Référence produit



Fabricant



Ne pas réutiliser

Informations et remarques

Principe

Protéines : Le test est basé sur le principe d'erreur protéique des indicateurs de pH. La zone réactive, indicateur coloré tamponné à pH acide, est jaune en l'absence des protéines. A ce même pH, et en présence de protéines, elle prend une teinte verte.

pH : La zone réactive contient 2 indicateurs colorés qui changent de couleur pour des valeurs de pH comprise entre 5 et 9 (d'orange à vert).

Evaluation - Sources d'erreur

Protéines : Des concentrations pathologiques des protéines se manifestent par un passage du faible vert au vert (30, 100 et 500 mg/dL). Les zones de coloration sont en fonction de la concentration en albumine selon les valeurs suivantes:

négatif, 30, 100 et 500 mg/dL ou négatif, 0,3, 1,0 et 5,0 g/L.

Des résultats faussement positifs sont possibles dans des urines à valeur pH élevée (pH > 9) à la suite de perfusions de polyvinylpyrrolidone (succédané du plasma sanguin), lors de traitement à la quinine ou en cas de présence de restes de substances antiseptiques à groupement ammonium quaternaire dans le récipient de recueil de l'urine. Des colorants en provenance de médicaments (bleu de méthylène) ou le colorant des betteraves rouges peuvent influencer la coloration.

pH : chez les patients sains, le pH urinaire obtenu à partir d'analyses récentes est généralement compris entre 4,5 et 8. L'échelle colorimétrique permet une nette différenciation du pH (entre 5 et 9).

Contrôle de qualité en cas d'utilisation par un personnel qualifié

Pour s'assurer du bon fonctionnement des bandelettes tests, il est recommandé d'utiliser des solutions de contrôle positives et négatives. Les contrôles positifs et négatifs devraient être réalisés une fois par jour, à l'ouverture d'un nouveau flacon, lors de l'utilisation d'un nouveau lot de bandelettes tests et tous les 30 jours pour vérifier les conditions de stockage. Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs cibles pour des standards de performance adéquats et vérifier les méthodes de test si ces standards ne sont pas atteints.

Substances réactionnelles

(Quantité ou activité/cm² après l'imprégnation)

Protéines :

Bleu de tetrabromphénol 10 µg

pH :

Méthyl rouge 3 µg

Bleu de bromothymole 10 µg

Remarques

Tous les effets de médicaments et de leurs métabolites sur le test ne sont pas connus. En cas de doute, il est conseillé de répéter le test après l'arrêt de la médication.

Conditionnement : tubes de 50 ou 100 bandelettes

Date d'actualisation : 01/2018

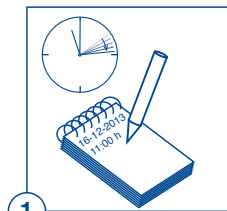
Littérature

• Urinlabor, M. Zimmermann-Spinner, Medical Laboratory Consulting, 1991.

• Labor und Diagnose, L. Thomas, TH-Books Verlagsgesellschaft, 2008.

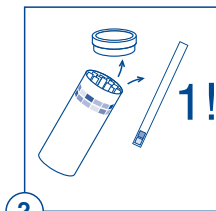
Procédure d'analyse de l'urine

Respecter soigneusement l'ordre des opérations :



1

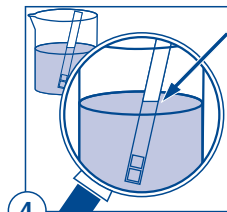
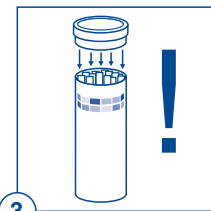
1. Préparer une montre munie d'une trotteuse. Noter la date et l'heure.
2. Ouvrir le tube. Prendre **une seule** bandelette. Ne pas toucher les zones réactives / zones-tests !
3. Refermer le tube immédiatement.



2

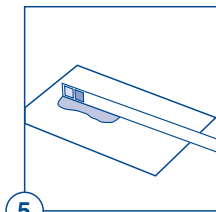
1. Disponer de un reloj con aguja de segundos. Apuntar la fecha y la hora.
2. Abrir el envase. Extraer **una sola** tira reactiva. ¡No tocar las zonas reactivas / los campos indicadores!
3. Volver a cerrar correctamente el envase.

3



4

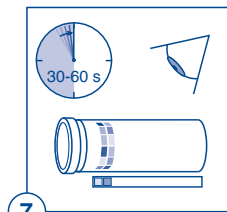
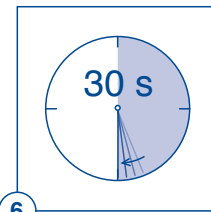
4. Plonger la bandelette dans l'urine durant 1 seconde environ. Toutes les zones réactives doivent être immergées.
5. Après avoir retiré la bandelette de l'échantillon d'urine, en éponger brièvement la bordure sur du papier. Garder la bandelette en main.
6. Attendre 30 secondes.



5

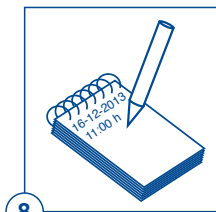
4. Sumergir la tira reactiva durante aproximadamente 1 segundo en la orina. Se deben humedecer todas las zonas reactivas con orina.
5. Después de extraer la tira reactiva de la prueba de orina debe secarse el borde lateral sobre papel. No depositar la tira en ningún sitio.
6. Esperar 30 segundos.

6



7

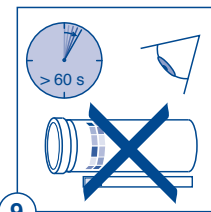
7. Commencer l'interprétation : Sur l'étiquette du tube figure une échelle de couleurs pour chaque zone réactive. Attribuer à chaque zone réactive une valeur de couleur. Si aucune correspondance ne peut être trouvée, choisir la valeur de couleur la plus proche de la zone réactive.
8. Noter le résultat et le présenter à votre médecin lors de la prochaine visite.
9. Achever l'interprétation au plus tard 1 minute après avoir immergé la bandelette. Respecter toujours ce délai. Au-delà de ce délai, l'intensité des couleurs de la zone réactive peut changer.



8

7. Comenzar con la evaluación: Comparar el color de las zonas reactivas con los correspondientes colores de la hilerla en la etiqueta. Asigne a cada campo indicador un valor de color de su hilerla. Si no se encuentra ninguna coincidencia, seleccionar el valor de color que más se asemeje al campo indicador.
8. Anotar los resultados y presentarlos a su médico en la siguiente cita.
9. Finalizar la evaluación a más tardar 60 segundos después de la inmersión. Tener en cuenta esta limitación de tiempo, ya que el campo indicador sigue cambiando su intensidad de color después.

9



Jeter la bandelette après l'interprétation.

NE PAS l'utiliser plusieurs fois !

Quel que soit le résultat de la bandelette, ne modifiez jamais la prise des médicaments qui vous ont été prescrits !

Depositer en la basura las tiras reactivas después de la evaluación. ¡NO volver a utilizar!

Nunca alterar la ingesta de sus medicamentos recetados como consecuencia de algún resultado obtenido por las tiras reactivas.

Tiras reactivas para la detección rápida de proteínas y valor pH en orina

Instrucciones de empleo

Utilización

Prueba de exploración para la detección de enfermedades en el area de los riñones y vías urinarias.

Este test también resulta idónea para:

- Diagnóstico preventivo (screening).
- Seguimiento de terapia como control de desarrollo y recidiva.
- Autocontrol del paciente.

Estas tiras reactivas sirven exclusivamente para la detección de las alteraciones (patológicas) de la orina humana.

Indicaciones

Consulte **cualquier** resultado **positivo y confuso** con su médico. Debe proceder también de la manera mencionada, si este test no proporciona ningún resultado pero persisten las molestias.

En caso de que sospeche de un resultado negativo erróneo debe repetir el test con una tira reactiva de una caja sin abrir y consulte con su médico, quien llevará a cabo otros análisis con los métodos habituales del laboratorio. En principio, los diferentes resultados de las tiras reactivas posibilitan sólo junto con otros resultados médicos un diagnóstico definitivo y una terapia adecuada.

Utilizar exclusivamente recipientes limpios para recoger la orina. Analizar la orina inmediatamente después de recogida.

Retirar sólo el número necesario de tiras reactivas. ¡No tocar las zonas reactivas!

Volver a cerrar correctamente el envase después de la toma. No retirar el secante del tapón, no dañar el tapón.

Proteger las tiras reactivas frente a la luz solar y a la humedad. Conservar el envase en un lugar fresco (no en el frigorífico) y seco (temperatura de almacenamiento entre +4 y +30 °C).

En debido almacenamiento, las tiras reactivas se conservan hasta la fecha de caducidad impresa.

Debe deshacerse de las tiras reactivas o envases dañados.

El tapón del envase de las tiras contiene un secante inofensivo. Si accidentalmente ingiere el mismo, beber agua abundante (si fuera necesario, acudir al médico).

Deposite las tiras reactivas utilizadas en la basura doméstica (¡Utiliza las tiras una sola vez!).

La explicación referente a los símbolos de la caja plegable y la etiqueta del envase figura en la parte inferior.

¡Guardar las tiras reactivas fuera del alcance de los niños!

Símbolos y significado



Declaración de Conformidad (el producto corresponde a la Directiva de diagnósticos in-vitro 98/79/CE de la Unión Europea)



Obsérvense las instrucciones de uso.



Límites de temperatura



Fecha de caducidad



Código de lote



Referencia



Fabricante



Producto de un solo uso

Información y notas adicionales

Principio

Proteínas: El test se basa en el principio de los indicadores de „error proteico“. La zona de reacción está tamponada a un pH constante y cambia de color de amarillo al azul grisáceo en presencia de albúmina. Se indican otras proteínas con menor sensibilidad.

pH: El papel reactivo contiene indicadores que claramente cambian de color entre pH 5 y pH 9 (de naranja a verde turquesa).

Evaluación - Fuentes de fallo

Proteínas: Las concentraciones de las proteínas se indican por un cambio de débil verde a verde (30, 100 y 500 mg/dL). Los colores corresponden a las concentraciones de albúmina siguientes:

negativo, 30, 100 y 500 mg/dL o negativo, 0,3, 1,0 y 5,0 g/L.

Resultados falsamente positivos son posibles en muestras de orina alcalinas (pH > 9), después de infusiones con polivinilpirrolidona (substituto de la sangre), después de ingerir medicamentos conteniendo quinina y también por residuos desinfectantes en los contenedores de orina. La coloración de las proteínas puede enmascarse por la presencia de tintes médicos (ej. azul de metileno) o pigmentos de raíces de remolacha.

pH: En individuos sanos, el valor del pH en la orina fresca suele encontrarse entre pH 4,5 y pH 8. La escala cromática permite una clara diferenciación de los valores del pH, entre pH 5 y pH 9.

Control de calidad para el empleo por personal cualificado

Para verificar el buen funcionamiento de las tiras reactivas se recomienda el uso de soluciones de control positivas y negativas. Los controles negativos y positivos deberían realizarse una vez al día, cada vez que se abra un nuevo envase, cuando se use un lote nuevo de tiras, así como cada 30 días para comprobar que las condiciones de almacenamiento del producto son adecuadas. Cada laboratorio debe establecer valores de referencia individuales según estándares de rendimiento adecuados para éste, y verificar sus métodos de ensayo si estos estándares no son cumplidos.

Sustancias reaccionantes

(Cantidad o actividad/cm² después de la impregnación)

Proteínas:

Azul de tetrabromofenol 10 µg

pH:

Rojo de metilo 3 µg

Azul de bromotimol 10 µg

Indicaciones:

El efecto de los medicamentos o de sus metabolitos sobre el test no se conoce en todos los casos. En caso de duda se recomienda repetir el test después de finalizar el tratamiento medicamentoso.

Presentación: Envases con 50 y 100 tiras reactivas

Fecha y revisión: 01/2018

Bibliografía

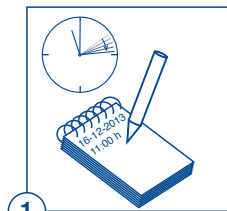
- Urinlabor, M. Zimmermann-Spinner, Medical Laboratory Consulting, 1991.
- Labor und Diagnose, L. Thomas, TH-Books Verlagsgesellschaft, 2008.

Procédure d'analyse de l'urine

Respecter soigneusement l'ordre des opérations :

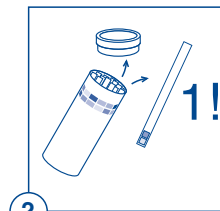
Procedimiento de prueba

Tener en cuenta el orden exacto:



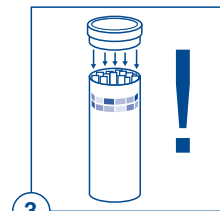
1

1. Préparer une montre munie d'une trotteuse. Noter la date et l'heure.
2. Ouvrir le tube. Prendre **une seule** bandelette. Ne pas toucher les zones réactives / zones-tests !
3. Refermer le tube immédiatement.

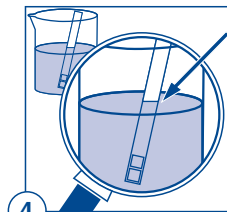


2

1. Disponer de un reloj con aguja de segundos. Apuntar la fecha y la hora.
2. Abrir el envase. Extraer **una sola** tira reactiva. ¡No tocar las zonas reactivas / los campos indicadores!
3. Volver a cerrar correctamente el envase.

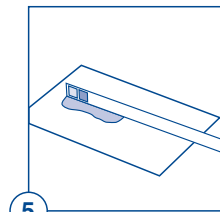


3



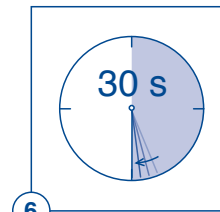
4

4. Plonger la bandelette dans l'urine durant 1 seconde environ. Toutes les zones réactives doivent être immergées.
5. Après avoir retiré la bandelette de l'échantillon d'urine, en éponger brièvement la bordure sur du papier. Garder la bandelette en main.
6. Attendre 30 secondes.

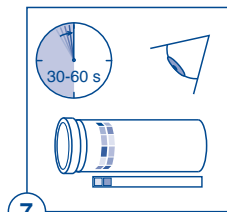


5

4. Sumergir la tira reactiva durante aproximadamente 1 segundo en la orina. Se deben humedecer todas las zonas reactivas con orina.
5. Después de extraer la tira reactiva de la prueba de orina debe secarse el borde lateral sobre papel. No depositar la tira en ningún sitio.
6. Esperar 30 segundos.

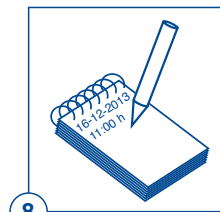


6



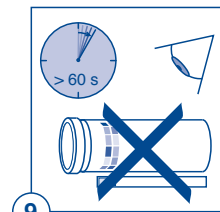
7

7. Commencer l'interprétation : Sur l'étiquette du tube figure une échelle de couleurs pour chaque zone réactive. Attribuer à chaque zone réactive une valeur de couleur. Si aucune correspondance ne peut être trouvée, choisir la valeur de couleur la plus proche de la zone réactive.
8. Noter le résultat et le présenter à votre médecin lors de la prochaine visite.
9. Achever l'interprétation au plus tard 1 minute après avoir immergé la bandelette. Respecter toujours ce délai. Au-delà de ce délai, l'intensité des couleurs de la zone réactive peut changer.



8

7. Comenzar con la evaluación: Comparar el color de las zonas reactivas con los correspondientes colores de la hileras en la etiqueta. Asigne a cada campo indicador un valor de color de su hileras. Si no se encuentra ninguna coincidencia, seleccionar el valor de color que más se asemeje al campo indicador.
8. Anotar los resultados y presentarlos a su médico en la siguiente cita.
9. Finalizar la evaluación a más tardar 60 segundos después de la inmersión. Tener en cuenta esta limitación de tiempo, ya que el campo indicador sigue cambiando su intensidad de color después.



9

Jeter la bandelette après l'interprétation. NE PAS l'utiliser plusieurs fois !
 Quel que soit le résultat de la bandelette, **ne modifiez jamais** la prise des médicaments qui vous ont été prescrits !

Depositar en la basura las tiras reactivas después de la evaluación. ¡NO volver a utilizar!
 Nunca alterar la ingesta de sus medicamentos recetados como consecuencia de algún resultado obtenido por las tiras reactivas.