



# Ratiomed® EASYSscreen

[**REF**] 200220, 200235

**Pour le diagnostic in vitro**

La bandelette de test d'urine pour la détermination semi-quantitative rapide de l'acide ascorbique, la bilirubine, du sang, du glucose, des corps cétoniques, des leucocytes, du nitrite, du pH, des protéines, de la densité et de l'urobilinogène. Veuillez conclure du texte imprimé sur l'emballage la combinaison des paramètres sur la bandelette.

**Utilisation**

Test rapide servant au diagnostic et au dépistage précoce du diabète, d’anomalies du métabolisme, de maladies du foie et du sang ainsi que de maladies des voies urogénitales.

**Procédure et remarques**

- N'utiliser que de l'urine bien mélangée et non centrifugée, qui n'est pas plus vieille que 4 heures, de préférence de la première urine matinale. Protéger l'échantillon de la lumière.
- Si l'analyse immédiate n'est pas possible, stocker l'échantillon à 2–4 °C, réchauffer à la température ambiante (15–25 °C) avant d'effectuer le test.
- N'utiliser que des collecteurs propres sans résidus de désinfectants et de déterfisis. Ne pas ajouter de substances de conservation.
- Ne pas toucher les plages réactionnelles des bandelettes.
- Ne prélever que le nombre de bandelettes requises, et soigneusement refermer l'emballage immédiatement après avec le bouchon original.
- Brièvement immerger la bandelette dans l'échantillon (environ 2 sec.) de façon que toutes les plages de test soient trempées. Egoutter la bandelette en tapotant légèrement la bandelette sur le rebord du récipient ou en la posant sur du papier absorbant.
- Tenir la bandelette en position horizontale pendant l'incubation afin d'éviter les interférences entre les plages réactionnelles.
- Comparer les couleurs des zones réactionnelles avec l'échelle de couleur après 60 secondes (leucocytes après 60–120 secondes). Les colorations limitées aux bords des zones réactionnelles ou se présentant après plus de 2 minutes d'incubation n'ont aucune importance pour l'interprétation.
- Le suivi visuel de l'évolution devrait être effectué à la lumière du jour.

**Importance clinique, principes, valeurs usuelles et limites**

**Acide ascorbique** : Pour la détermination de l'acide ascorbique (vitamine C) dans l'urine. La décoloration des réactifs de Tillmans met l'acide ascorbique en évidence. La couleur gris bleu virant à l'orange indique la présence d'acide ascorbique. Des valeurs à partir de 5–10 mg/dl ou 0,6–1,1 mmol/l d'acide ascorbique sont détectées.

**Bilirubine** : Pour la détermination de la bilirubine dans l'urine. La détermination de la bilirubine dans l'urine sert au diagnostic des maladies du foie et de la vésicule biliaire. En milieu acide, la copulation de la bilirubine avec un sel de diazonium provoque un composé azoïque rouge. Normalement, la bilirubine n'est pas détectable dans l'urine. Des valeurs à partir de 0,5 mg/dl produisent une couleur de pêche rouge-orange et indiquent le stade précoce d'une maladie de foie. La réaction ne dépend pas du pH de l'urine. Des concentrations élevées de vitamine C et de nitrite ainsi que l'exposition prolongée de l'urine à la lumière peuvent donner des résultats faussement bas ou négatifs. Des concentrations élevées en urobilinogène peuvent renforcer la sensibilité du test. Des composants divers de l'urine (p.ex. l'indicanе urinaire) peuvent donner des colorations atypiques. Pour les métabolites pharmacologiques, voir urobilinogène. Des zones de coloration correspondent aux concentrations en bilirubine suivantes: 0 (négatif), (+), 2(++), 4(+++) mg/dl ou 0 (négatif), 17(+), 35(++), 70(+++) µmol/l. Des valeurs à partir de 0,5–1 mg/dl (8,5–17 µmol/l) de bilirubine sont détectées.

**Sang** : Pour la détermination du sang occulte dans l'urine. Le sang occulte signale des maladies des parties urogénitales et des reins. La microhématurie n'influence pas la couleur de l'urine, c'est pourquoi une détermination est seulement possible avec des tests chimiques ou microscopiques. L'activité pseudo-peroxydatique de l'hémoglobine et de la myglobine cause une coloration verte à l'aide d'hydroperoxydes organiques et d'un chromogène. Des colorations en forme de petits points dans la zone réactive indiquent la présence d'érythrocytes intacts, tandis que l'hémoglobine et la myoglobine sont indiquées par une coloration verte homogène. L'influence de l'acide ascorbique a largement été éliminée. Dès une concentration d'environ 25 Ery/µl, ou plus haut, normalement, on n'observe pas de résultats faussement négatifs même s'il existe des hautes concentrations d'acide ascorbique. Des résultats faussement positifs peuvent être dus à des restes de détergents contenant des résidus peroxydes ou autres, à des activités de l'oxydase microbienne dues à des infections au niveau des voies utogénitales ainsi qu'à la formaline. L'importance d'un résultat positif varie de patient à patient. Pour établir une diagnose individuelle, il faut donc prendre en considération le tableau clinique. Le nombre d'érythrocytes déterminé dans le sédiment peut être inférieur au résultat obtenu avec une bandelette-test car les cellules déjà lysées dans le sédiment ne sont pas détectées. Corrépondances des zones de coloration: 0 (négatif), env. 5–10, env. 50, env. 300 éry/µl. Des valeurs à partir d'env. 5 érythro-cytes/µl sont détectées.

**Glucose** : Pour la détermination du glucose dans l'urine. Les déterminations du glucose dans l'urine servent au diagnostic et au traitement des troubles du métabolisme de l'hydrate de carbone comme le diabète sucré et l'hyperglycémie. Il est mis en évidence par la méthode spécifique glucose-oxydase-peroxydase-chromogène. A l'exception du glucose, aucun composant de l'urine, qui donne une réaction positive, n'est connu. Normalement, le glucose ne peut pas être démontré dans l'urine bien que des quantités minimales soient secrétées aussi par le rein sain. Un virage à une couleur plus faible que celle pour 50 mg/dl (2,8 mmol/l) doit être considéré comme normal. L'influence de l'acide ascorbique a largement été éliminée. Dès une concentration de glucose d'environ 100 mg/dl (5,5 mmol/l), ou plus haut, normalement, on n'observe pas de résultats faussement négatifs même s'il existe des hautes concentrations d'acide ascorbique. L'acide gentisique, pH <5 et une densité élevée sont cause d'effets inhibiteurs. Des résultats faussement positifs peuvent être dus à des détergents contenant du peroxyde ou d'autres déterfisis. Les zones de coloration correspondent aux concentrations du glucose suivantes: normal, 50, 100, 250, 500 et 1000 mg/dl ou normal, 2, 8, 5, 6, 14, 28 et 56 mmol/l. Des valeurs à partir de 40 mg/dl (2,2 mmol/l) de glucose sont détectées.

**Corps cétoniques** : Pour la détermination des corps cétoniques dans l'urine. La détermination sert au diagnostic de la cétoacidose ainsi qu'au traitement et contrôle des diabétiques. Dans un milieu alcalin, l'acétone et l'acide acétylacétique réagissent avec du nitroprussiate de sodium en formant un complexe violet (réaction de Legal). Normalement, l'urine ne contient pas de corps cétoniques. Les concentrations démontrables peuvent résulter du stress physique (jeûne, gestation, sport). Les phénylcétones en concentrations importantes conduisent à une coloration différente. L'acide β-hydroxytyrique n'est pas démontrable par ce test. Dans un milieu alcalin, les composés phthaléines et les dérivés d'antraquinone conduisent à des teintes rouges qui peuvent masquer la coloration du test. Les zones de coloration correspondent aux concentrations d'acide acéto-acétique suivantes: 0(négatif), 10(trace), 25(+), 100(++), 300(+++) mg/dl ou 0 (négatif), 1,0(trace), 2,5(+), 10(++), 30(+++) mmol/l. Des valeurs à partir de 5 mg/dl (0,5 mmol/l) d'acide acéto-acétique ou 50 mg/dl (8,6 mmol/l) d'acétone sont détectées.

**Leucocytes** : Pour la détermination des leucocytes dans l'urine. La présence de leucocytes dans l'urine indique des infections du rein ou des parties urogénitales. Des estérases de granulocytes séparent un ester hétérocyclique d'acide carboxylique. Les composants alors dégagés réagissent avec un sel de diazonium en formant un colorant violet. Les échantillons de sujets sains ne contiennent pas de leucocytes. Des résultats positifs, même des résultats qui varient plusieurs fois entre „normal" et „25", doivent être considérés comme cliniquement importants. Des urines fortement colorées (p.ex. nitrofurantoïne) peuvent couvrir la couleur de la réaction. Le glucose ou l'acide oxalique en grandes concentrations, les médicaments contenant de la céphalexine, céphalothine ou de la tétracycline peuvent diminuer la réactivité. Des résultats faussement positifs peuvent être dus à une contamination avec des sécrétions vaginales. Le nombre de leucocytes déterminé dans le sédiment peut être inférieur au résultat obtenu avec une bandelette-test car les cellules déjà lysées dans le sédiment ne sont pas détectées. Les zones de colorations correspondent aux valeurs suivantes: 0 (négatif), env. 25, env. 75, env. 500 Leuco/µl. Des valeurs à partir de 10 à 20 leucocytes/µl sont détectées.

# Ratiomed® EASYSscreen

[**REF**] 200220, 200235

**Per uso diagnostico in vitro**

Le strisce reattive dell'urina per la rapida determinazione semiquantitativa di acido ascorbico, bilirubina, sangue, glucosio, corpi chetonici, leucociti, nitriti, pH, proteine, peso specifico e urobilinogeno nelle urine. Per la combinazione dei parametri delle strisce reattive consultare la figura sulla confezione del prodotto.

**Impiego**

Da utilizzare come test per la diagnosi e l'individuazione preventiva di diabete, patologie epatiche ed emolitiche, disturbi metabolici e patologie del tratto urogenitale.

**Procedimento**

- Utilizzare unicamente urine ben mescolate, ma non centrifugate, e non più vecchie di quattro ore.
- Sono consigliate le prime urine del mattino. Tenere le urine al riparo dalla luce.
- Se la misurazione non può essere effettuata immediatamente, conservare il campione ad una temperatura tra 2–4 °C; prima dell'urine, riportare il campione a temperatura ambiente (15–20 °C).
- I raccoglitori per le urine devono essere puliti e privi di disinfettanti o residui di detersivi. Non aggiungere conservanti.
- Non toccare le aree di reazione delle strisce
- Dopo aver estratto il numero necessario di strisce, richiudere immediatamente e accuratamente il contenitore con il proprio coperchio.
- Immergere brevemente le strisce nel campione di urine (circa due secondi) in modo che la totalità delle aree di reazione venga ricoperta. Eliminare l'eccesso di urina facendo scivolare il bordo delle strisce sul bordo del raccoglitore di urine o su carta assorbente.
- Per evitare che durante il periodo di reazione le zone reattive influiscano tra di loro, tenere le strisce in posizione orizzontale.
- Circa 20 secondi dopo l'immersione confrontare le aree di reazione della striscia con la gamma dei colori (per i leucociti aspettare 60–120 secondi). Colorazioni visibili solo ai bordi delle aree di reazione o che compaiono dopo più di due minuti non sono da considerare.
- La valutazione visiva andrebbe eseguita in condizioni di luce diurna diffusa.

**Valore clinico, principi del test, valori attesi e limiti**

**Acido ascorbico** : Per la determinazione di acido ascorbico (vitamina C) nelle urine. Il principio di questo test si basa sulla decolorazione del reagente di Tillman. La presenza di acido ascorbico provoca un cambiamento di colore della zona reattiva dal grigio-blu all'arancione. Vengono segnalate concentrazioni di acido ascorbico a partire da 5–10 mg/dl o risp. 0,6–1,1 mmol/l.

**Bilirubina** : Per la determinazione di bilirubina nelle urine. I valori della bilirubina servono alla diagnosi di patologie epatiche e biliari. L'accoppiamento della bilirubina con un sale di diazonio in un ambiente acido da origine ad un colorante azoico rosso. Di solito non è possibile riscontrare la bilirubina nelle urine. Valori a partire da 0,5 mg/dl di bilirubina danno una colorazione rosso-arancione in direzione color pesca e provano l'esistenza di patologie epatiche allo stadio iniziale. Il pH delle urine non influisce sulla reazione. La prolungata esposizione ai raggi solari ed un'elevata concentrazione di vitamina C o di nitriti può portare a dei falsi risultati bassi o negativi. Elevate concentrazioni di urobilinogeno possono intensificare la reattività della zona reattiva. Diverse componenti delle urine (es. urea decanoato) possono dare origine a colorazioni atipiche. Per quanto riguarda i metaboliti di farmaci vedi Urobilinogeno. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni: 0 (negativo), 1(+), 2(++), 4(+++) mg/dl o risp. 0 (negativo), 17(+), 35(++), 70(+++) µmol/l. Vengono segnalate concentrazioni di bilirubina a partire da 0,5–1 mg/dl (8,5–17 µmol/l).

**Sangue** : Per la determinazione di sangue occulto nelle urine. La presenza di sangue occulto nelle urine, indica patologie dell'apparato urogenitale e renale. Il colore delle urine non viene influenzato da microematurie, la determinazione è quindi possibile solo tramite microscopio o test chimici. In presenza di idroperossidi organici e di un cromogeno, l'azione perossidasi-simile dell'emoglobina e della mioglobina da luogo ad un colore verde. Gli eritrociti intatti vengono indicati da colorazione puntiforme della zona reattiva mentre l'emoglobina e la mioglobina danno una colorazione verde omogenea. L'interferenza dell'acido ascorbico e stata in gran parte eliminata. Da una concentrazione di circa 25 Ery/µl o più alte e anche con alte concentrazioni d'acido ascorbico normalmente non si vede neanche falsi negativi risultati. Possono verificarsi false reazioni positive dovute a resti di detersivi a base di perossido, ad attività di ossidasi microbica in caso di infezione al tratto urogenitale o a formalina. L'attendibilità di un risultato positivo varia a seconda del paziente, quindi è necessario il completo quadro clinico per pronunciare una diagnosi individuale. La quantità di eritrociti accertati nel sedimento può essere più bassa del risultato delle strisce reattive poiché le cellule già lisate nel sedimento non vengono rilevate. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni: 0 (negativo), ca. 5–10, ca. 50, ca. 300 eritrociti/µl. Vengono segnalate concentrazioni a partire da circa 5 eritrociti/µl.

**Glucosio** : Per la determinazione di glucosio nelle urine. I valori del glucosio nelle urine servono alla diagnosi ed alla cura dei disturbi del metabolismo dei carboidrati, del diabete mellito e dell'iperglicemia. Il test si basa sulla reazione specifica glucosio-ossidasi/ perossidasi. Non è possibile riscuoto alcun altro componente urico oltre il glucosio che provochi una reazione. Normalmente non è possibile rilevare il glucosio nelle urine sebbene una piccolissima quantità venga espulsa dai reni sani. Cambiamenti di colore al di sotto di 50 mg/dl (2,8 mmol/l) sono da considerare nella norma. L'interferenza dell'acido ascorbico e stata in gran parte eliminata. Da una livello di glucosio di circa 100 mg/dl (5,5 mmol/l) o più alte e anche con alte concentrazioni d'acido ascorbico normalmente non si vede neanche falsi negativi risultati. Anche l'acido gentisino, un pH < 5 e un peso specifico elevato mostrano un'azione inibitoria. Possono verificarsi false reazioni positive dovute a resti di detersivi a base di perossido o altro. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni: normale, 50, 100, 250, 500 e 1000 mg/dl risp. normale, 2,8, 5,6, 14, 28 e 56 mmol/l. Vengono segnalate concentrazioni di glucosio a partire da 40 mg/dl (2,2 mmol/l).

**Corpi chetonici** : Per la determinazione di corpi chetonici nelle urine. I valori servono alla diagnosi di chetoadidosi ed alla cura e al controllo di pazienti affetti da diabete. L'acido acetacetico e l'acetone reagiscono con il sodio nitroprussiato in soluzioni alcaline dando origine ad un composto di colorazione viola (test di Legal). Normalmente l'urina non contiene corpi chetonici. Rilevabili concentrazioni di corpi chetonici possono essere dovute a stress fisiologico (digiuno, gravidanza, attività sportiva). Un'elevata concentrazione di fenilchetoni dà una colorazione diversa. L'acido β-idrossibutirrico non viene rilevato dal test. In un ambiente alcalino i composti delle ftaleine e i derivati dell'antrichinone danno una colorazione rossa che potrebbe nascondere la reazione. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni di acido acetacetico: 0(negativo), 10(trace), 25(+), 100(++), 300(+++) mg/dl risp. 0(negativo), 1,0(trace), 2,5(+), 10(++), 30(+++) mmol/l. Vengono segnalate concentrazioni di acido acetacetico a partire da 5 mg/dl (0,5 mmol/l) e di acetone da 50 mg/dl (8,6 mmol/l).

**Leucociti** : Per la determinazione di leucociti nelle urine. La presenza di leucociti nelle urine indica infiammazioni renali o dell'apparato urogenitale. Le esterasi di granulociti scindono un estere di acido carbonico eterociclico. Il frammento reagisce insieme ad un sale di diazonio e dà una colorazione viola. Campioni di soggetti sani non contengono leucociti. Dei risultati positivi, anche se situati ripetutamente tra i valori „negativo" e „25", sono da considerarsi clinicamente rilevanti. Campioni di colorazione intensa (es. nitrofurantoina) possono influire sulla colorazione della zona reattiva. Elevate concentrazioni di glucosio o di acido ossalico, e dei prodotti farmaceutici contenenti cefalexina, cefalotina, o tetraciclina possono ridurre la reattività. Falsi risultati positivi possono verificarsi se i campioni vengono a contatto con secrezioni vaginali. La quantità di leucociti accertati nel sedimento può essere più bassa del risultato delle strisce reattive poiché le cellule già lisate nel sedimento non vengono rilevate. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni: 0 (negativo), ca. 25, ca. 75, ca. 500 leucociti/µl. Vengono segnalate concentrazioni a partire da 10–20 leucociti/µl.

**Nitrite** : Pour la détermination du nitrite dans l'urine. La présence de nitrite dans l'urine indique des infections microbiennes des parties urogénitales. Test de couleur basé sur le principe de la réaction de Griess. Toute coloration rose indique un résultat positif avec ≥10<sup>6</sup> germes/ml d'urine. En raison d'une incubation insuffisante ou une infection des organes urinaires provoquée par des bactéries sans réductase de nitrate, les résultats négatifs n'excluent pas une bactériurie signifiante. Avant le test, le sujet devrait suivre un régime riche en légumes, réduire l'alimentation liquide et suspendre les thérapies antibiotiques et la vitamine C 3 jours avant. Des résultats faussement positifs peuvent être causés par des urines fades (nitrite formé par une contamination secondaire) et par des urines contenant des colorants (dérivés de pyridinium, betteraves rouges). Un résultat négatif même en présence d'une bactériurie peut avoir les raisons suivantes: des bactéries sans réductase de nitrate, traitement aux antibiotiques, régime pauvre en nitrate, diurèse forte, concentration élevée en acide ascorbique ou incubation insuffisante de l'urine dans la vessie. Des colorations rouges ou bleues qui peuvent apparaître aux bords et aux coins ne doivent pas être interprétées comme résultat positif. Des valeurs à partir de 0,05–0,1 mg/dl (6,5–13 µmol/l) nitrite sont détectées.

**pH** : Pour la détermination de la valeur pH dans l'urine. Des déterminations du pH servent à l'évaluation de l'acidité ou de l'alcalinité de l'urine, qui peuvent survenir en relation avec des troubles métaboliques, et au contrôle des régimes. Des valeurs continuellement élevées indiquent une infection des parties urogénitales. La zone réactive contient un indicateur mixte qui change de couleur pour des valeurs de pH comprises entre 5 et 9 (d'orange à jaune vert tournoise). Dans l'urine fraîche de sujets sains, la valeur pH est de pH 5 à pH 6. Une contamination bactérienne peut donner de faux résultats. Des colorations rouges qui peuvent apparaître aux bords en voisinage de la plage réactionnelle de nitrite ne doivent pas être interprétées. Les zones de colorations correspondent aux valeurs pH suivantes: 5, 6, 6,5, 7, 8, 9.

**Protéines** : Pour la détermination des protéines dans l'urine. La mise en évidence sert au diagnostic et au traitement des maladies des reins. Le test est basé sur le principe de «l'erreur protéique» de l'indicateur. Le test est particulièrement sensible à l'albumine et moins sensible à d'autres protéines urinaires. Normalement, aucune protéine ne peut être démontrée dans l'urine de personnes saines. Des résultats faussement positifs sont possibles dans des urines à valeur pH élevée (pH > 9) et avec une densité élevée, à la suite de perfusions de polyvinylpyrrolidone (succédané du plasma sanguin), lors du traitement à la quinine ou en présence de restes de déterfisis a groupement ammonium quaternaire dans le récipient de recueil de l'urine. Les zones de coloration correspondent aux concentrations en albumine suivantes: négatif, 15(trace), 30, 100 et 500 mg/dl ou négatif, 0,15(trace), 0,3, 1,0 et 5,0 g/l. Des valeurs à partir d'env. 15 mg/dl d'albumine sont détectées.

**Densité** : Pour la détermination de l'urobilinogène dans l'urine. La détermination sert au contrôle de la fonction des reins et à l'évaluation générale de la concentration de l'échantillon d'urine. Selon la quantité de liquide absorbée et les circonstances extérieures, la densité de l'urine peut varier. Le test repose sur un changement de couleur du réactif allant du bleu-vert au vert-jaune en fonction de la concentration d'ions dans l'urine. Ce test permet de déterminer la densité de l'urine de 1,000 à 1,030. La normalité se situe entre 1,015 et 1,025. Les zones de colorations ont été optimisées à un valeur pH de 6. Des urines fortement alcalines (pH>8) conduisent à des résultats légèrement plus bas tandis que des urines fortement acides (pH<6) donnent des résultats légèrement élevés. Le glucose et l'urée n'interfèrent pas. Les zones de coloration correspondent aux concentrations suivantes: 1,000 ; 1,005 ; 1,010 ; 1,015 ; 1,020 ; 1,025 ; 1,030.

**Urobilinogène** : Pour déterminer l'urobilinogène. La détermination sert au diagnostic de maladies du foie et de la dégradation accrue de l'hémoglobine due à des maladies hémolytiques. Le test est basé sur le couplage de l'urobilinogène aux sels de diazonium stabilisés en donnant une coloration azoïque rouge. La concentration normale d'urobilinogène dans l'urine est de 0,1–1,8 mg/dl (1,7–30 µmol/l). Des concentrations >2,0 mg/dl (35 µmol/l) sont considérées comme pathologiques. La réaction ne dépend pas du pH de l'urine. Le formaldéhyde ou l'exposition prolongée au soleil de l'urine peut donner des résultats trop faibles ou faussement négatifs. Des résultats faussement positifs peuvent être dus à des betteraves rouges ou des métabolites de médicaments qui donnent une coloration à pH bas (phénazopyridine, colorant azo, acide p-aminobenzoïque). Les zones de coloration correspondent aux concentrations d'urobilinogène suivantes: normal, 2, 4, 8, 12 mg/dl ou normal, 35, 70, 140, 200 µmol/l. Des valeurs à partir d'env. 1–2 mg/dl urobilinogène sont détectées.

**Réactifs**

Acide ascorbique: 2,6-dichlorophénolindophénol 0,7%
Bilirubine: sel de diazonium 3,1%
Sang: tétraméthylbenzidine-dihydrochloride 2,0%, isopropylbenzène-hydroperoxyde 21,0%
Glucose: Glucoseoxydase 2,1%; peroxydase 0,9%; o-tolidine-hydrochloride 5,0%
Corps cétoniques: nitroprussiate de sodium 2,0%
Leucocytes: esters d'acide carboxylique 0,4%; sel de diazonium 0,2%
Nitrite: tétrahydrobenzof[*h*]quinoléine-3-ol 1,5%; acide sulfanilique 1,9%
pH: rouge de méthyle 2,0%; bleu de bromothymol 10,0%
Protéines: bleu de tétrabromophénole 0,2%
Densité: bleu de bromothymol 2,8%
Urobilinogène: sel de diazonium 3,6%

**Stockage et stabilité**

Protéger les bandelettes de la lumière solaire et de l'humidité. Stocker les tubes dans un endroit frais (température de stockage entre 2 et 30°C) et sec. Stockées de cette manière, les bandelettes sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

**Remarques**

- Nos bandelettes tests sont à associer à d'autres techniques médicales pour établir un diagnostic définitif, et prescrire une thérapie.
- L'influence des médicaments ou de leurs métabolites sur les tests n'est pas toujours connue. En cas de doute, il est conseillé de répéter les tests après arrêt de toute médication. L'arrêt de la médication doit cependant seulement être fait après consultation préalable du médecin.
- Etant donné que la composition de l'urine peut varier (p.ex. concentration en activateurs ou inhibiteurs qui varie d'échantillon en échantillon, variation de la concentration d'ions), les conditions de la réaction ne se ressemblent toujours pas ce qui peut conduire très rarement à des variations de l'intensité et de la couleur.
- En cas d'évaluation rélectométrique, veuillez tenir compte du mode d'emploi détaillé de l'appareil! En raison des propriétés d'évaluation quelque peu différentes de l'oeil humain et de l'unité de mesure des instruments, il n'y a pas toujours concordance exacte entre les résultats déterminés visuellement et ceux obtenus avec l'appareil.
- Ne pas utiliser de bandelettes de test d'urine décolorées.
- Veuillez tenir compte des prescriptions de travail général pour le laboratoire quand vous utilisez les bandelettes
- Uniquement pour l'emploi diagnostique in vitro. Strictement réservée à l'usage professionnel – pas pour l'emploi personnel!
- Veuillez éviter d'avaler les bandelettes et le contact avec les yeux et les muqueuses. Veuillez conserver hors de la portée des enfants.
- Chaque laboratoire devrait élaborer ses propres standards pour le contrôle de la qualité.
- Indication bibliographique : Thomas L. ; Clinical Laboratory Diagnosis, TH-Books, Frankfurt/Main 1998
- Pour la grosseur de l'emballage veuillez consulter le texte imprimé sur l'emballage.

**Symboles**

    = Tenir compte de la notice;     = À utiliser jusqu'au;     = Entreposage à;     = À usage unique;

= Le produit est conforme à la législation européenne;

= Diagnostico in vitro;  = Désignation du lot;  = Numéro d'article

<div><div><span><span></span></span></div><div><div><b>megro GmbH &amp; Co. KG</b></div></div></div>
<div><div><span><span></span></span></div><div><div><b>Am Schmacker 30</b></div></div></div>
<div><div><span><span></span></span></div><div><div><b>46485 Wesel / Germany</b></div></div></div>
<div><div><span><span></span></span></div><div><div><b>www.megro.de</b></div></div></div>
<div><div><span><span></span></span></div><div><div></div></div></div>
<div><div><span><span></span></span></div><div><div></div></div></div>
<div><div><span><span></span></span></div><div><div></div></div></div>
<div><div><span><span></span></span></div><div><div></div></div></div>
<div><div><span><span></span></span></div><div><div></div></div></div>
<div><div><span><span></span></span></div><div><div></div></div></div>
<div><div><span><span></span></span></div><div><div></div></div></div>
<div><div><span><span></span></span></div><div><div></div></div></div>
<div><div><span><span></span></span></div><div><div></div></div></div>
<div><div><span><span></span></span></div><div><div></div></div></div>
<div><div><span><span></span></span></div><div><div></div></div></div>
<div><div><span><span></span></span></div><div><div></div></div></div>



1-200220/200235-2-0002-1804

**Nitriti** : Per la determinazione di nitriti nelle urine. La presenza di nitriti nelle urine indica un'infezione batterica dell'apparato urogenitale. Il test si basa sul principio della reazione di Griess. Una qualsiasi colorazione rosa è da interpretare come esito positivo ed indica la presenza di ≥ 10<sup>6</sup> germi/ml di urina. Risultati negativi non escludono una significativa batteriura (breve ritenzione dell'urina nella vescica, infezioni causate da batteri senza nitrate riduttasi). Prima di sottoporsi al test, il paziente dovrebbe assumere alimenti ricchi di verdure, limitare l'assunzione di liquidi ed interrompere ogni terapia a base di antibiotici o di vitamina C tre giorni prima del test. Dei falsi risultati positivi possono prodursi in urine stantie (dove il nitrito viene prodotto da una contaminazione secondaria) ed in urine che contengono coloranti (derivati della piridina, rape rosse). L'esito negativo in presenza di batteriuria può avere le seguenti cause: germi non atti alla riduzione di nitrate, terapia antibiotica, dieta povera di nitriti, forte diuresi, elevato tasso di acido ascorbico o una ritenzione troppo breve dell'urina nella vescica. Eventuali margini o angoli di color rosso o blu non sono da considerare positivi. Vengono segnalate concentrazioni di nitriti a partire da 0,05–0,1 mg/dl (6,5–13 µmol/l).

**pH** : Per la determinazione del valore del pH delle urine. I valori del pH servono al controllo delle diete ed alla valutazione dell'acidità o dell'alcalinità dell'urina, da cui possono dipendere disturbi metabolici. Valori del pH costantemente elevati indicano un'infezione dell'apparato urogenitale. Il test contiene un indicatore di miscelazione, in grado di differenziare nettamente, nei valori del pH da 5 a 9, una gamma di colori che vanno dall'arancione, al giallo e al turchese. In soggetti sani il pH delle urine fresche varia generalmente da 5 a 6. Una contaminazione batterica può portare a ottenere dei risultati sbagliati. Eventuali margini rossi in prossimità della zona reattiva dei nitriti non sono da considerare. Alla scala colori corrispondono i seguenti valori del pH: 5, 6, 6,5, 7, 8, 9.

**Proteine** : Per la determinazione di proteine nelle urine. Il risultato serve alla diagnosi ed alla cura di patologie renali. Il test si basa sul principio dell'errore proteico di un indicatore del pH. Il test è particolarmente reattivo all'albumina. Altre proteine urinarie reagiscono in maniera inferiore. Nelle urine di soggetti sani solitamente non è possibile rilevare la presenza di proteine. Falsi risultati positivi possono prodursi in urine altamente alcaline (pH > 9) con un peso specifico elevato, dopo l'infusione con polivinil pirrolidone (succedaneo del sangue), in urine di soggetti in cura con farmaci contenenti chinino, o quando il raccoglitore delle urine contiene residui di disinfettanti a base di gruppi di ammonio quaternario. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni di albumina: negativo, 15(trace), 30, 100, e 500 mg/dl e risp. negativo, 0,15(trace), 0,3, 1,0 e 5,0 g/l. Vengono segnalate concentrazioni di albumina a partire da circa 15 mg/dl.

**Peso specifico/densità** : Per la determinazione della densità delle urine. Serve al controllo delle funzioni renali ed alla valutazione generale della concentrazione del campione di urine. La densità dell'urina può variare a seconda della quantità di liquidi assunta e dalle condizioni esterne. Il test si basa sulla variazione di colore del reagente dal blu-verde al verde-giallo dipendente dalla concentrazione di componenti ioniche nelle urine. Il test permette di determinare la densità dell'urina tra valori di 1,000 e 1,030. I valori considerati nella norma sono tra 1,015 e 1,025. La scala dei colori è stata tarata per delle urine con un pH medio di 6. Urine maggiormente alcaline (pH>8) portano ad ottenere dei valori leggermente inferiori, mentre quelle maggiormente acide (pH<6) a dei valori leggermente superiori. Il glucosio e l'urea non influiscono sul test. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni: 1,000, 1,005, 1,010, 1,020, 1,025 e 1,030.

**Urobilinogeno** : Per la determinazione di urobilinogeni nelle urine. Serve alla diagnosi di patologie epatiche e di un'eccessiva riduzione di emoglobina dovuta a patologie emolitiche. Il test si basa sulla reazione dell'urobilinogeno con un sale di diazonio stabile dando luogo ad un colorante azoico rosso. Il valore normale dell'urobilinogeno nelle urine varia da 0,1 a 1,8 mg/dl (da 1,7 a 30 µmol/l). Concentrazioni superiori a 2,0 mg/dl (35 µmol/l) sono da considerarsi patologiche. Il pH delle urine non influisce sulla reazione. Formaldeide e raggi solari possono portare ad ottenere dei risultati bassi o falsi negativi. Rape rosse e metaboliti di farmaci che con pH basso danno luogo ad una colorazione (es. fenazopyridina, coloranti azoici, acido p-aminobenzoico) possono portare a dei risultati falsi positivi. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni di urobilinogeno: normale, 2, 4, 8, 12 mg/dl e risp. normale, 35, 70, 140, 200 µmol/l. Vengono segnalate concentrazioni di urubilinogeno a partire da 1–2 mg/dl.

**Componenti reattive**

Acido ascorbico: 2,6 dicloro-fenolindofenolo (0,7%)
Bilirubina: sale di diazonio 3,1%
Sangue: tetrametilbenzidina-diidrocloruro 2,0%, isopropilbenzolo idroperossido 21,0%
Glucosio: glucosio-ossidasi 2,1%, perossidasi 0,9%, o-tolidina idrocloruro 5%
Corpi chetonici: sodio nitroprussiato 2%
Leucociti: estere di acido carbonico 0,4%, sale di diazonio 0,2%
Nitriti: tetraidrobenzochinolín-3-olo 1,5%, acido sulfanilico 1,9%
pH: rosso