SIEMENS

Bandelettes réactives ALBUSTIX®

Test destiné à détecter la présence de protéines dans l'urine.

DOMAINE D'UTILISATION
Les bandelettes ALBUSTIX® sont destinées a une utilisation diagnostique *in vitro* par les professionnels de la santé et par les patients pour un auto-contrôle, afin de détecter la présence de protéines dans les urines [1 3]

RESUME ET EXPLICATION
Les bandelettes réactives ALBUSTIX sont fermes et en plastique Elles comportent une zone traitée chimiquement, appelée zone réactive, qui permet d'analyser les protéines dans les urines Les résultats d'analyse des bandelettes ALBUSTIX peuvent attirer votre attention, vous et votre professionnel de la santé, sur un éventuel changement de votre condition pour laquelle il peut être nécessaire d'adapter votre traitement

Respectez scrupuleusement le calendrier des analyses mis en place par votre médecin ou par votre professionnel de la santé

Il est également important de lire entièrement la notice des bandelettes ALBUSTIX avant de commencer les analyses Les bandelettes ALBUSTIX sont prêtes a l'emploi dès leur sortie du flacon Elles sont à usage unique Ces analyses ne nécessitent aucun équipement de laboratoire supplémentaire

RECUEIL DE L'URINE .
Recueillir l'urine dans un récipient propre et sec Effectuer le test dans l'heure qui suit, sinon mettre l'urine immédiatement au frais Attendre que l'urine soit revenue à température ambiante avant de procéder au test Une exposition prolongée de l'urine a température ambiante peut entraîner le développement de microbes, risquant en effet de fausser les résultats du test ALBUSTIX

ATTENTION Aucune trace de détergent ou autre substance contaminante ne doit subsister dans les flacons de recueil Certaines substances risquent en effet d'interférer avec les résultats des patients

Usage professionnel · Ne pas centrifuger L'utilisation de conservateurs de l'urine n'est pas recommandée

CONSERVATION ET MODE D'EMPLOI ·

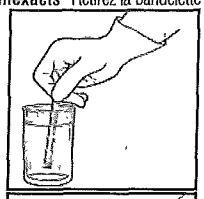
- N'utilisez pas les bandelettes ALBUSTIX dont la date de péremption est dépassée Notez la date d'ouverture sur l'etiquette du flacon
- Conserver les bandelettes à température ambiante entre 15 et 30°C
- Conserver le flacon a l'abri du soleil
- **IMPORTANT · Afin de préserver la bonne réactivité des bandelettes, il est essentiel de conserver celles-ci à l'abri de l'humidité, de la lumière et de la chaleur**
- Les bandelettes réactives doivent être conservées dans leur flacon d'origine, hermétiquement fermé Ne pas enlever le dessicant du flacon Apres avoir sorti une bandelette réactive, reboucher immédiatement et hermétiquement le flacon Ne pas toucher la zone réactive de la bandelette

AVERTISSEMENT . Les bandelettes réactives ALBUSTIX sont destinées à une utilisation diagnostique *in vitro* IVD exclusivement. NE PAS AVALER

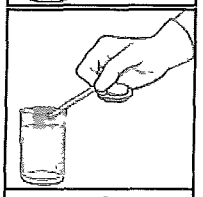
MODE D'EMPLOI :
Matériaux nécessaires

- Bandelettes réactives ALBUSTIX
- Récipient propre et sec

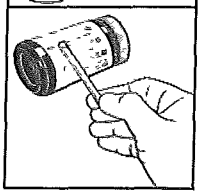
Étape 1 Vérifiez leur date de péremption Si la date de péremption est dépassée, mettez-les au rebut, puis faites les analyses avec les bandelettes réactives d'un nouveau flacon Notez la date d'ouverture du flacon sur l'étiquette **L'utilisation de bandelettes réactives dont la date de péremption est dépassée peut conduire à des résultats inexacts** Retirez la bandelette réactive du flacon Le flacon doit être immédiatement et soigneusement refermé *Ne* touchez *pas* la zone reactive de la bandelette



Étape 2 Immergez l'extrémité de la bandelette réactive dans un échantillon d'urine frais, bien mélangé et non centrifugé, puis retirez-la immédiatement Eliminez l'excès d'urine en tapotant la tranche de la bandelette réactive sur le bord du récipient (ou en plaçant l'extrémité de la bandelette reactive sous un jet d'urine)



Étape 3 60 secondes après avoir retiré de l'urine, comparer la zone réactive à l'échelle colorimétrique figurant sur l'étiquette du flacon Ne pas lire la zone réactive apres 2 minutes Les changements de couleur qui se produisent après cette période n'ont pas de valeur diagnostique



Étape 4 Noter le résultat

RESULTATS
Les résultats obtenus avec les bandelettes réactives ALBUSTIX sont exprimés en unités cliniquement significatives d'après la comparaison établie selon l'échelle des couleurs Les blocs de couleur correspondent à des valeurs nominales , les valeurs réelles varient autour des valeurs nominales

Il est important de plonger la zone réactive de la bandelette en totalité et brièvement afin de ne pas dissoudre le réactif Lire les résultats dans les temps indiqués, à la lumière, en tenant la bandelette tres près de l'échelle colorimétrique figurant sur l'étiquette du flacon

VALEURS DE REFERENCE POUR LES PROTEINES PRO
Normalement, aucune protéine n'est détectable dans l'urine, bien qu'une petite quantité soit excretée par un rein sain Tout résultat positif supérieur au bloc « traces » indique la présence de protéines en quantité anormale dans votre urine Pour des urines très concentrées, la coloration obtenue peut se rapprocher de près de la zone « traces », même si la concentration en protéines est normale Un jugement clinique est nécessaire pour évaluer la significativité d'un résultat à « traces »

DIAGNOSTICHER SAS

IMPORTANT Les résultats obtenus avec les bandelettes réactives ALBUSTIX ne doivent jamais servir de seule base à la modification de votre traitement médicamenteux Toujours consulter votre médecin ou votre professionnel de santé avant de modifier votre traitement

SI LES RESULTATS DU TEST PARAISSENT DOUTEUX

Ne pas utiliser les bandelettes si la zone reactive paraît plus claire ou plus foncée que le bloc témoin correspondant Si c'est le cas, si les résultats du test sont douteux ou s'ils ne correspondent pas aux résultats attendus, procéder comme suit

1 Vérifier la DATE DE PEREMPTION imprimée sur l'étiquette du flacon Si la date est dépassée, jeter le flacon et répéter le test avec des bandelettes réactives provenant d'un nouveau flacon

2 Répéter le test avec une bandelette réactive provenant d'un nouveau flacon et comparer les résultats obtenus

3 **Usage professionnel** Lorsque les résultats du test sont douteux ou à l'ouverture d'un nouveau flacon, effectuer un test de contrôle pour vérifier la performance du système tout entier (réactif, bandelette et technique) Les bandelettes témoins positives et negatives CHEK-STIX®, acceptant des résultats positifs, négatifs ou définis, peuvent constituer une base pratique dans le cadre d'un programme de contrôle qualité de l'analyse d'urine Des échantillons ou des contrôles négatifs et positifs peuvent être cachés aléatoirement dans chaque lot d'échantillon testé Chaque laboratoire doit définir ses propres objectifs en matière de normes adéquates de performance

S'il s'avère impossible d'identifier un problème ou de le résoudre, contacter votre représentant Siemens Healthcare Diagnostics ou votre médecin

LIMITES DE LA METHODE

Les substances responsables d'une coloration anormale de l'urine, comme les médicaments contenant des colorants azoïques (par exemple Pyridium, Azo Gantrisin, Azo Gantanol), la nitrofurantoïne (Macrodantin, Furadantin) et la riboflavine, peuvent affecter la zone réactives des bandelettes urinaires Elles peuvent masquer l'apparation d'une coloration sur le tampon réactif ou provoquer une coloration pouvant être interprétee comme une réaction faussement positive

Des faux positifs peuvent être obtenus avec des urines fortement alcalines D'autre part, les désinfectants (ammoniums quaternaires ou autres détergents) ou des produits nettoyants pour la peau à base de chlorhexidine, peuvent aussi entraîner des faux positifs

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE SPECIFIQUES

Les caractéristiques de performance spécifiques sont basées sur des études cliniques et analytiques Dans les échantillons cliniques, la sensibilité dépend de plusieurs facteurs la variabilité de la perception des couleurs, la présence ou l'absence de facteurs inhibiteurs généralement présents dans l'urine, la densité et le pH, ainsi que les conditions d'éclairage lors de la lecture du resultat

Chaque bloc de couleur représente une plage de valeurs En raison de la variabilité des échantillons et de la lecture, un echantillon ayant une concentration en substance à analyser située entre deux taux nominaux, peut avoir un résultat correspondant a l'un ou l'autre des taux Les résultats dont le niveau est supérieur aux second taux positif se situeront généralement à moins d'un niveau de la concentration réelle

Le test détecte généralement 15–30 mg/dl d'albumine en tant que résultat à l'état de trace , toutefois, en raison de la variabilité intrinsèque des urines cliniques, des concentrations moindres peuvent être détectées sous certaines conditions Le test est plus sensible a l'albumine qu'aux globulines, hémoglobine, mucoprotéines et protéines de Bence-Jones Un résultat négatif n'exclut pas pour autant la présence de ces autres protéines

PRINCIPES CHIMIQUES DU TEST

Le test repose sur le principe de l'erreur des protéines des indicateurs colorés , à un pH constant tamponné, l'apparition de toute coloration verte est due a la présence de protéines La gamme colorée va du jaune pour le « négatif » au jaune-vert et du vert au vert-bleu pour les réactions « positives »

REACTIFS

(Basé sur un poids à sec au moment de l'imprégnation) 0,3 % m/m tétrabromphénol bleu , 97,3 % m/m tampon , 2,4 % m/m ingrédients non réactifs

BIBLIOGRAPHIE

1 Free, A H , Rupe, C O et Metzler, I Studies with a simple colorimetric test for urine protein Abstracts of Papers, American Chemical Society Division of Biological Chemistry, Miami, Florida, 1957

2 Giordano, A S et al A new colorimetric test for albuminuria Amer J Med Tech 216, 1957

3 Giordano, A S et al Comparison studies of simplified tests for glucosuria and proteinuria Tech Bull Reg Med Technol 30 76, 1960

MARQUES COMMERCIALES

Pour connaître les marques commerciales de Siemens, reportez-vous à l'emballage du produit utilisé

Azo Gantrisin et Azo Gantanol sont des marques commerciales de Hoffman-La Roche, Inc

Furadantin est une marque commerciale de Shionogi Pharma

Macrodantin et Pyridium sont des marques commerciales de Warner-Chilcott Company, LLC

ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour obtenir une assistance technique, veuillez contacter votre fournisseur ou distributeur local

www siemens com/diagnostics

SIEMENS

Origin Poland

Siemens Healthcare Diagnostics Inc
Tarrytown, NY 10591-5097 USA

EC REP Siemens Healthcare Diagnostics Ltd
Sir William Siemens Sq
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

CE
0088

© 2010 Siemens Healthcare Diagnostics Tous droits reservés

DOMINIQUE DUTSCHER