MEDISUR

AUTOTEST
INFECTIONS URINAIRES

Urinary Tract Infections Test (Urine)
Ref U031-04H

Pour une détection qualitative rapide des leucocytes, du sang, des nitrites et des protéines dans l'urine humaine

Pour l'autotest de diagnostic *in vitro* uniquement

Utilisation prévue

Le test d'infection des voies urinaires (urine) est constitué de bandelettes de plastique sur lesquelles plusieurs indicateurs distincts sont apposées. Le test est destiné à la détection qualitative des analytes suivants dans l'urine : sang, protéines, nitrites et leucocytes. L'AUTOTEST INFECTIONS URINAIRES est à usage unique en autotest.

Généralités

Une infection urinaire est une inflammation des voies urinaires, causée le plus souvent par des bactéries d'origine intestinale. Les voies urinaires comprennent l'urètre, la vessie, l'uretère et les reins. Les femmes sont plus particulièrement touchées par les infections urinaires. La proximité des voies urinaires avec le vagin et l'anus et un urètre plus court favorisent la pénétration des germes. Environ 11% des femmes sont sujettes à une infection urinaire chaque année. Cependant, les hommes âgés sont également touchés s'ils ont une hypertrophie de la prostate qui obstrue le flux urinaire. Chez les personnes en bonne santé, l'urine ne contient pas de micro-organismes, il est stérile. Pour garder l'urine stérile et ainsi réduire les risques d'infections urinaires, il est nécessaire de vider complètement la vessie à des intervalles réguliers, de boire beaucoup et de soigner son hygiène intime dans les zones anale et vulvaire. Généralement, une infection commence dans l'urètre et peut se propager dans les voies urinaires supérieures jusqu'aux reins.

Les symptômes varient considérablement selon les voies urinaires touchées. Une infection dans les voies urinaires inférieures (urètre) provoque une forte envie d'uriner ou une sensation de brûlure lors de la vidange de la vessie. L'urine peut être trouble et avoir une forte odeur. Si la vessie est également touchée, c'est une cystite (inflammation de la vessie). Quand les voies urinaires supérieures sont infectées, les symptômes sont similaires et de nouveaux apparaissent : douleur dans le bas du dos, fièvre et frissons. Dans le cas extrême, une hospitalisation est nécessaire. La prise en charge médicale dépend de facteurs et des circonstances précises de la maladie ; généralement les patients répondent rapidement aux traitements antibiotiques.

Comment les infections urinaires sont-elles identifiées ? Généralement, des bandelettes urinaires sont utilisées ; elles sont plongées dans un échantillon d'urine pour détecter tout signe d'infection : sang, globules blancs (leucocytes), protéines et nitrites (beaucoup de bactéries convertissent le nitrate de l'alimentation en nitrite). Si un de ces signes est présent, des analyses plus approfondies sur les urines et sur le patient seront nécessaires. Il est recommandé pour la réalisation de l'autotest des infection urinaires de MEDISUR d'utiliser les premières urines du matin (elles sont plus concentrées). Les urines utilisées pour le test ne doivent pas rentrer en contact avec l'eau des toilettes ou n'importe quelle substance désinfectante ou nettoyante. Pour les femmes seulement : le test ne doit pas être réalisé pendant les règles ou trois jours après les règles. Les urines contaminées par les sécrétions vaginales peuvent donner un mauvais résultat.

Ne prenez aucune décision médicale importante sans en référer d'abord à votre médecin.

Principes de la méthode d'examen

Leucocytes : Ce test révèle la présence d'estérases granulocytaires. Les estérases clivent un ester d'acide aminé de pyrazole dérivé pour libérer l'hydroxylpyrazole dérivé. Ce pyrazole réagit ensuite avec un sel de diazonium pour produire une couleur beige-rose à violette.

Sang : Ce test est basé sur l'activité de type peroxydase de l'hémoglobine qui catalyse la réaction du dihydroperoxyde de diisopropylbenzène et de la 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine. La couleur résultante va de l'orange au vert en passant par le bleu foncé.

Nitrite : Ce test dépend de la conversion du nitrate en nitrite par l'action des bactéries à Gram négatif dans l'urine. En milieu acide, le nitrite dans l'urine réagit avec l'acide p-arsanilique pour former un composé diazonium. Le composé diazonium se couple à son tour avec 1 N-(1-naphtyl) éthylènediamine pour produire une couleur rose.

Protéine : Cette réaction est basée sur le phénomène connu sous le nom d'« erreur protéique » des indicateurs de pH (bleu de tétrabromophénol). L'anion produit par les indicateurs de pH dans des conditions données se combine avec le cation produit par la protéine, l'indicateur de pH a une couleur initialement jaune au vert-bleu pour des résultats positifs.

Précautions d'emploi

Lire attentivement le mode d'emploi avant d'effectuer l'autotest. Cet autotest est destiné exclusivement à l'usage diagnostic *in vitro*. Usage externe seulement. Ne pas avaler. À conserver entre 2 et 30°C. Ne pas congeler le test. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette et sur le sachet protecteur ou si celui-ci est endommagé. Ne pas réutiliser l'AUTOTEST INFECTIONS URINAIRES. Réaliser le test dans un endroit bien éclairé. Ne pas toucher la zone de test. Tenir hors de portée des enfants. Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales. En cas de difficulté dans l'identification des couleurs (cas de Daltonisme), demandez de l'aide dans la lecture du test.

Contenu de la boite

La boite contient le matériel nécessaire à la réalisation de trois tests :

- 3 coupes en plastique
- 3 sachets aluminium contenant une bandelette test et un sachet desséchant
- 1 nuancier
- 1 notice

Matériel requis mais non fourni :
- 1 minuteur
- 1 récipient propre

Collecte et préparation des échantillons

Collectez l'échantillon d'urine dans la coupe en plastique fournie ou dans un récipient propre. Assurez-vous que la profondeur de l'urine collectée est d'au moins 5 cm.

1. Ouvrez le sachet en aluminium et retirez la bandelette. Ne touchez pas les indicateurs avec les doigts. Jetez le sachet desséchant à la poubelle.

2. Plongez la bandelette dans l'échantillon urinaire, assurez-vous que les quatre indicateurs sont immergés pendant 2 secondes.

3. Enlevez la bandelette et essuyez le surplus d'urine contre le rebord du récipient, comme illustré.

4. Placez la bandelette sur le sachet en aluminium. Attendez 2 minutes. (Ne pas lire les résultats après 3 minutes) Lire le résultat séparément pour chaque paramètre, comparer la couleur avec le nuancier fourni.

Résultats

Veuillez lire les résultats en comparant la couleur des différents paramètres avec ceux fournis avec la charte colorimétrique.

Identifiez la couleur la plus appropriée. Lisez le résultat de chaque paramètre séparement. Ignorez le changement de couleur sur les bords des indicateurs. N'interprétez pas l'AUTOTEST INFECTIONS URINAIRES au-delà de 3 minutes.

Interprétation des résultats

Lire les résultats séparément pour chaque paramètre, comparer avec le nuancier fourni. Les changements de couleurs sur les bords des indicateurs ou les changements de couleurs après plus de 3 minutes doivent être ignorés.

RÉSULTAT POSITIF :

RÉSULTAT POSITIF POUR LES LEUCOCYTES : Si la couleur de l'indicateur a viré au violet, cela signifie que des leucocytes ont été trouvés dans votre urine.

RÉSULTAT POSITIF POUR LE SANG : Si la couleur de l'indicateur a viré au vert (ou si des taches vertes apparaissent dans l'arrière-plan), cela signifie que du sang a été trouvé dans votre urine.

RÉSULTAT POSITIF POUR LE NITRITE : Si la couleur de l'indicateur a viré au rose, cela signifie que des nitrites ont été trouvés dans votre urine.

RÉSULTAT POSITIF POUR LES PROTÉINES : Si la couleur de l'indicateur a viré au vert, cela signifie que des protéines ont été trouvées dans votre urine.

RÉSULTAT NÉGATIF :

L'indicateur des LEUCOCYTES est resté blanchâtre. L'indicateur du SANG est resté jaune moutarde. L'indicateur des NITRITES est resté blanc. L'indicateur des PROTÉINES est resté jaunâtre.

Les différents paramètres

LEUCOCYTES : la présence de leucocytes dans l'urine est un symptôme important d'une inflammation des reins et des voies urinaires. Les protéines réagissent avec le tampon et font virer sa couleur au violet. La prise de céphalexine et de céphalothine, ou d'une concentration élevée d'acide oxalique peut également entraîner une baisse artificielle des résultats de test. La tétracycline peut entraîner une diminution de la réactivité. Des niveaux élevés de ce médicament peuvent entraîner une réaction fausse négative. Une quantité élevée de protéines dans l'urine peut diminuer l'intensité de la couleur de la réaction.

MEDISUR

SANG : un passage à une couleur verte uniforme indique la présence d'hémoglobine ou d'érythrocytes non holonomes. Des taches vertes dispersées ou rapprochées indiquent des érythrocytes intacts. Généralement, la présence de sang occulte dans les urines est attribuée aux trois raisons suivantes : calcul, inflammation et cancer.

Une inflammation, comme une glomérulonéphrite, une pyélonéphrite et une cystite, peut provoquer une présence de sang occulte dans les urines. Les calculs rénaux ou les calculs dans l'uretère ou la vessie peuvent entraîner d'autres situations telles que l'apparition de sang occulte. Les tumeurs peuvent également entraîner l'apparition de sang occulte, comme une tumeur bénigne ou maligne du rein, de l'uretère et de la vessie. Les menstruations et la constipation peuvent entraîner un résultat positif.

NITRITES : les bactéries à Gram négatif dans l'urine convertissent le nitrate de la nourriture en nitrite. Le nitrite réagit avec un produit chimique dans l'indicateur et laisse une teinte rose. Le résultat du test peut être faussé si l'urine ne reste pas longtemps dans dans la vessie, en raison de la faim, d'un régime alimentaire sans légumes ou d'un traitement antibiotique et de médicaments contenant de la phénazopyridine.

La comparaison du test sur un fond blanc peut faciliter la détection de faibles niveaux de nitrite, qui pourraient autrement passer inaperçus.

PROTÉINES : un indicateur sur le champ de test réagit avec les protéines présentes dans l'urine, faisant virer sa couleur au vert. Les protéines peuvent être trouvées à l'endroit de l'inflammation de la vessie ou de la prostate, ou des saignements dans les voies urinaires. Les perfusions contenant de la polyvinylpyrrolidone ou des médicaments contenant de la phénazopyridine peuvent donner un résultat faux positif. Les composants chimiques dans les champs de test doivent être considérés comme des substances potentiellement dangereuses, bien qu'ils ne présentent aucun danger, à condition que tous les composants de test soient utilisés conformément à ces instructions.

Procédure de contrôle

Les instructions doivent être suivies de près lors de l'exécution du test. Le non-respect des instructions de la notice peut entraîner des résultats de test inexacts.

Caractéristiques de performances

Les paramètres importants pour l'utilisateur sont la sensibilité, la spécificité, l'exactitude et la précision. Généralement, ce test a été développé pour être spécifique aux paramètres à mesurer à l'exception des interférences répertoriées. Veuillez vous référer à la section "Limitations de cette notice". L'interprétation des résultats visuels dépend de plusieurs facteurs : la variabilité de la perception des couleurs, la présence ou l'absence de facteurs inhibiteurs, et les conditions d'éclairage lors de la lecture de la bande. Chaque indicateur de couleur sur la charte graphique correspond à une gamme de concentrations d'analytes.

Limitations

Remarque : L'AUTOTEST INFECTIONS URINAIRES de MEDISUR peut être affecté par des substances qui provoquent une couleur anormale de l'urine, telles que des médicaments contenant des colorants azoïques (par exemple, Pyridium®, AzoGantrisin®, AzoGantanol®), la nitrofurantoïne (Microdantin®, Furadantin®) et la riboflavine.[1] Le développement de la couleur sur l'indicateur peut être masqué ou une réaction colorée peut se produire qui pourrait être interprétée comme de faux résultats.

Leucocytes : Le résultat doit être lu à 2 minutes pour permettre un développement complet de la couleur. L'intensité de la couleur qui se développe est proportionnelle au nombre de leucocytes présents dans l'échantillon d'urine. Une densité élevée ou des concentrations de glucose élevées (= 2 000 mg/dL) peuvent entraîner des résultats faussement bas. Lors de la prise de céphalexine et de céphalothine, une concentration élevée d'acide oxalique peut également entraîner des faux négatifs. La tétracycline peut entraîner une diminution de la réactivité, et des taux élevés du médicament peuvent provoquer des faux négatifs. Un taux élevé de protéines dans les urines peut diminuer l'intensité de la couleur de la réaction.

Sang : Une couleur verte uniforme indique la présence de myoglobine, d'hémoglobine ou d'érythrocytes hémolysés.[1] Des taches vertes dispersées ou compactées indiquent des érythrocytes intacts. Pour améliorer la précision, des échelles de couleurs distinctes sont fournies pour l'hémoglobine et pour les érythrocytes. Des résultats positifs avec ce test sont souvent observés avec l'urine de femmes menstruées. Il a été rapporté que l'urine à pH élevé réduit la sensibilité, tandis qu'une concentration modérée à élevée d'acide ascorbique peut inhiber la formation de couleur et donner de faux résultats. La peroxydase microbienne, associée à une infection des voies urinaires, peut provoquer une réaction faussement positive. Le test est légèrement plus sensible à l'hémoglobine et à la myoglobine libres qu'aux érythrocytes intacts.

Nitrite : Le test est spécifique au nitrite et ne réagit avec aucune autre substance normalement excrétée dans l'urine. Tout degré de couleur rose à rouge uniforme doit être interprété comme un résultat positif, suggérant la présence de nitrite. L'intensité de la couleur n'est pas proportionnelle au nombre de bactéries présentes dans l'échantillon d'urine. Les taches roses ou les bords roses ne doivent pas être interprétés comme un résultat positif. La comparaison de la zone de réactif ayant réagi sur un fond blanc peut aider à la détection de faibles niveaux de nitrites, qui pourraient autrement passer inaperçus. L'acide ascorbique au-dessus de 30 mg/dL peut provoquer des faux négatifs dans l'urine contenant moins de 0,05 mg/dL d'ions nitrite. La sensibilité de ce test est réduite pour les échantillons d'urine avec une urine alcaline hautement tamponnée ou avec une densité élevée.[2] Un résultat négatif n'exclut à aucun moment la possibilité d'une bactériurie.

Des résultats négatifs peuvent survenir dans les infections des voies urinaires causées par des organismes qui ne contiennent pas de réductase pour convertir les nitrates en nitrites ; lorsque l'urine n'a pas été retenue dans la vessie pendant une durée suffisante (au moins 4 heures) pour que la réduction des nitrates en nitrites se produise ; en cas d'antibiothérapie ou en l'absence de nitrate alimentaire.[3]

Protéine : Toute couleur verte indique la présence de protéines dans l'urine. Ce test est très sensible à l'albumine, et moins sensible à l'hémoglobine, la globuline et la mucoprotéine.[1] Un résultat négatif n'exclut pas la présence de ces autres protéines. Des résultats faussement positifs peuvent être obtenus avec de l'urine fortement tamponnée ou alcaline. La contamination des échantillons d'urine avec des composés d'ammonium quaternaire ou des nettoyants pour la peau contenant de la chlorhexidine peut produire des résultats faussement positifs.[1] Les échantillons d'urine avec une densité élevée peuvent donner des résultats faussement négatifs.

QUESTIONS ET RÉPONSES

Que dois-je faire si mon résultat est positif ?

N'oubliez pas qu'un résultat positif ne signifie pas que les quatre substances ont été détectées dans votre urine. Même si votre résultat est positif pour un seul d'entre eux, il est fort probable que quelque chose ne va pas dans votre urine, même si la raison n'est peut-être pas une infection urinaire. Contactez rapidement votre médecin traitant, qui sera en mesure de poser un diagnostic plus précis. Lorsque vous allez chez votre médecin, veuillez prendre ces instructions avec vous afin qu'il soit mieux informé du type de test que vous avez effectué.

2. QUE DOIS-JE FAIRE SI LE RÉSULTAT DE MON TEST EST NÉGATIF ?

N'oubliez pas que le résultat de votre test n'est négatif que si le résultat sur les indicateurs des quatre substances est négatif. Mais si vous ressentez toujours les signes d'une infection urinaire ou avez tout autre symptôme, contactez votre médecin traitant pour organiser un examen plus approfondi.

Bibliographie

[1.] Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.

[2.] Ma Junlong, Cong Yulong. The effect of bacteriuria on the determination of urine red blood cells by urine analyzer. Chinese Journal of Medical Examination, 1999, 22(4): 205.

[3.] Shuai Lihua,Jiujiang Medical Journal 2002, 17 (2): 122.

CE 0123

Importateur & Distributeur :
MEDISUR
Pôle Morandat
1480 avenue d'Arménie
13120 Gardanne

NOUS CONTACTER
04 42 96 09 68
contact@medisur.fr
www.medisur.fr
@MedisurFrance

Hangzhou AllTest Biotech., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, Zhejiang, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP **MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany**

Révision 10/2023

IVD	Pour un usage de diagnostic *in vitro* seulement		Conserver entre +2°C et +30°C
	Fabricant	EC REP	Représentant autorisé
	Un test par kit		Péremption
	Usage unique		Attention, voir la notice d'utilisation
LOT	N° de lot	REF	N° de catalogue #