

Clinistix™ URI

Bandelettes de test urinaire
pour le suivi de la grossesse

Bandelettes de test urinaire pour le suivi de la grossesse

Utilisation prévue :

Les bandelettes réactives urinaires de suivi de grossesse Clinistix™ URI sont conçues pour détecter la présence de glucose, de protéines, de nitrites et de leucocytes dans l'urine, qui sont des signes potentiels de troubles rénaux et urinaires. Les bandelettes réactives urinaires de suivi de grossesse Clinistix URI sont des bandelettes de plastique rigide sur lesquelles ont été apposées quatre zones de réactif traitées chimiquement, permettant ainsi de détecter la présence de glucose, de protéines et de signes d'infection urinaire. Suivez attentivement les consignes fournies par votre médecin ou un professionnel de santé. Non automatisées : Les bandelettes réactives sont lues visuellement et réservées uniquement à des fins d'autotest. Elles sont destinées au diagnostic *in vitro* [IVD] chez la population générale et plus particulièrement chez la femme enceinte.

Le test Clinistix fournit des résultats sous forme semi-quantitative et qualitative. Ce test est effectué sur des échantillons d'urine humaine afin de faciliter l'évaluation de pathologies, comme les maladies rénales, les infections urinaires et le diabète.

L'utilisation de bandelettes réactives urinaires de suivi de grossesse Clinistix URI peut vous alerter, ainsi que votre médecin, sur un changement de votre état de santé ou sur la nécessité de mieux adapter votre alimentation et/ou votre traitement. La présence d'albumine (ou de protéines) peut indiquer une anomalie de la fonction rénale. La présence répétée de glucose peut indiquer un diabète. Pour en savoir plus, adressez-vous à votre médecin ou à un professionnel de santé.

Résumé et explications :

Les infections urinaires sont particulièrement fréquentes chez les femmes. 35 % des femmes souffriront au moins une fois d'une infection urinaire dans leur vie. Les femmes et les jeunes filles peuvent ressentir une sensation de brûlure, qui n'est pas nécessairement liée à une infection urinaire. Cependant, une infection grave peut se développer à tout moment à partir d'une infection urinaire ne présentant aucun symptôme. Les bandelettes réactives urinaires de suivi de grossesse Clinistix URI vous permettent de confirmer l'absence d'infection urinaire dans plus de 98 % des cas en évaluant la présence de leucocytes et de nitrites dans l'urine.

Les bandelettes réactives urinaires de suivi de grossesse Clinistix URI sont prêtes à l'emploi dès qu'elles sont retirées du flacon. Les bandelettes doivent être jetées après utilisation dans les ordures ménagères. En présence de sang dans l'urine, jetez le matériel de test conformément aux directives juridiques locales en respectant les précautions d'usage.

* Deuxième Conférence de Consensus en thérapeutique anti-infectieuse (November 16, 1990).

Femmes enceintes :

Environ 5 à 10 % des femmes enceintes développent une infection urinaire. L'absence de signes d'infection, comme une sensation de brûlure ou des douleurs à la miction, est très fréquente. Même si l'infection urinaire s'avère bénigne pour la femme enceinte, elle peut être dangereuse pour le fœtus et doit donc être traitée. La présence de glucose peut indiquer un diabète gestationnel. La présence de niveaux détectables de protéines, comme l'albumine, dans l'urine (c.-à-d. la protéinurie) peut indiquer une maladie rénale. Chez les femmes enceintes, après la vingtième semaine de grossesse, l'apparition d'une protéinurie peut faire partie des signes de la pré-éclampsie**.

Votre médecin peut vous demander une surveillance particulière à l'aide de bandelettes réactives urinaires de suivi de grossesse Clinistix URI pendant votre grossesse.

** MedlinePlus: Preeclampsia. <https://medlineplus.gov/ency/article/000898.htm>

* Diagnosis and Management of Preeclampsia. Am Fam Physician. 2004 Dec 15;70(12):2317-2324

Prélèvement et préparation des échantillons :

Attention : il ne doit y avoir aucune trace de détergent ou d'autres contaminants dans les récipients de prélèvement. Il existe un risque que certaines substances interfèrent avec les résultats du patient.

Dispositif D'Autotest

Important : L'urine doit être recueillie de manière appropriée. Idéalement, Clinistix URI doit être utilisé sur la première urine de la journée (le matin). Lavez-vous et rincez-vous soigneusement les mains. Il est préférable d'utiliser de l'urine FRAÎCHE pour obtenir des résultats optimaux. Recueillez l'urine dans un récipient propre et sec. Réalisez le test immédiatement. S'il n'est pas possible de recueillir l'urine dans un gobelet, vous pouvez uriner directement sur les carrés colorés et attendre deux minutes avant de lire le résultat. Si l'analyse urinaire ne peut pas être effectuée dans les deux heures qui suivent, réfrigérez immédiatement les échantillons et laissez-les revenir à la température ambiante avant de procéder à l'analyse.

Conservation et manipulation : Si le test ne peut être effectué dans l'heure qui suit le prélèvement, l'échantillon doit être réfrigéré immédiatement. Laissez l'échantillon revenir à la température ambiante et mélangez bien avant de réaliser le test. Une exposition prolongée de l'urine à la température ambiante peut favoriser la prolifération microbienne et potentiellement modifier le pH, affectant ainsi les résultats du test.

- Utilisez chaque bandelette réactive urinaire de suivi de grossesse Clinistix URI une seule fois (🗑️). Jetez la bandelette réactive après utilisation. Elle ne doit pas être réutilisée.
- Ne touchez pas les quatre carrés colorés de la bandelette réactive.
- Refermez immédiatement le flacon après chaque utilisation. Conservez les bandelettes réactives dans leur flacon d'origine uniquement.
- Conservez le flacon à température ambiante entre 15–30°C (59–86°F) (🌡️). Conservez le flacon dans un endroit sec, à l'abri de la lumière (☀️), de la chaleur, du froid et de l'humidité. Ne retirez pas le dessiccant présent dans le flacon.
- IL EST IMPÉRATIF DE PROTÉGER LES BANDETTES DE TOUTE EXPOSITION À LA LUMIÈRE, À LA CHALEUR ET À L'HUMIDITÉ AMBIANTE AFIN D'ÉVITER TOUTE ALTÉRATION DE LA RÉACTIVITÉ DES RÉACTIFS.
- N'utilisez pas les bandelettes réactives urinaires de suivi de grossesse Clinistix URI après la date de péremption (📅). Notez la date d'ouverture du flacon à l'emplacement prévu à cet effet sur l'étiquette.

⚠️ Avertissement : Réservez uniquement au diagnostic *in vitro* [IVD]. N'ingérez pas et n'avez pas les bandelettes réactives. Tenez hors de la portée des enfants.

Instructions pour le test :

Lisez attentivement la notice des bandelettes réactives urinaires de suivi de grossesse Clinistix URI avant de commencer le test. Les instructions doivent être scrupuleusement suivies. Il est essentiel de lire les zones réactives sous un bon éclairage et de respecter le temps de lecture afin d'obtenir des résultats optimaux.

Matériel fourni : Bandelettes réactives urinaires de suivi de grossesse Clinistix URI.

Matériel spécifique requis (non fourni) : Récipient propre et sec, gants, chronomètre/minuteur, serviette en papier ou tissu.

- Sortez une bandelette réactive du flacon et **remettez immédiatement le bouchon en place en le serrant bien.**
- Plongez les quatre carrés colorés dans l'urine et retirez immédiatement la bandelette. (L'extrémité de la bandelette réactive peut également être tenue sous le jet d'urine).

- Faites glisser la bandelette réactive contre le rebord du récipient afin d'éliminer l'excès d'urine et attendez **précisément 2 minutes.**

- Après deux minutes, lisez les résultats du test. Tenez la bandelette verticalement à côté de l'échelle de couleurs du flacon (voir illustration). Comparez les carrés colorés de la bandelette avec ceux de l'échelle. Lisez dans l'ordre : leucocytes, nitrites, protéines et, enfin, glucose. **Les résultats obtenus peuvent être : négatifs (normaux), incertains ou positifs.**

- Dans tous les cas, il est essentiel de respecter le temps de lecture indiqué (2 minutes). Les couleurs peuvent changer avec le temps : **ne tenez pas compte de la coloration qui apparaît après ces 2 minutes.** Il est recommandé de noter les résultats et de les dater afin d'en informer votre médecin.

Enregistrement des résultats :

Exemple :	Résultats négatifs = N	Résultats incertains = D	Résultats positifs = P
Dates des tests	15.01.03		
Leucocytes	D		
Nitrites	P		
Protéines	N		
Glucose	N		

⚠️ Important : Ne vous appuyez jamais uniquement sur les résultats obtenus à l'aide des bandelettes réactives urinaires de suivi de grossesse Clinistix URI pour modifier vos médicaments. Consultez toujours votre médecin ou un professionnel de santé avant d'ajuster votre alimentation ou votre traitement.

Les résultats peuvent être : négatifs (normaux), incertains ou positifs :

Leucocytes	Détection d'une infection urinaire :	
Nitrites	À lire conjointement { Leucocytes et Nitrites	Si les deux zones réactives sont négatives – ①
		Si les deux zones réactives sont positives + ②
		Si une zone réactive ou les deux zones réactives sont incertaines ③
	Détection de :	
Protéines	Protéines (albumine)	Négatif – ①
		Positif + ②
		Incertain ③
	Recherche de :	
Glucose	Glucose	Négatif – ①
		Positif + ②
		Incertain ③

Interprétation

- Le test est normal (réponse négative)
- Consultez votre médecin
- Recommencez l'analyse. Si le résultat est identique, consultez votre médecin.

Si les résultats apparaissent incertains : n'utilisez pas les bandelettes si les carrés colorés des bandelettes semblent décolorés ou foncés. Dans ce cas, si les résultats du test sont incertains ou s'ils ne correspondent pas aux résultats attendus, procédez comme suit :

- Vérifiez la DATE DE PÉREMPTION imprimée sur l'étiquette du flacon. Si la date est dépassée, jetez le flacon et recommencez le test avec une bandelette réactive d'un nouveau flacon. Vérifiez la date à laquelle vous avez ouvert le flacon pour la première fois. Si celle-ci remonte à plus de six mois, jetez les bandelettes réactives et utilisez un nouveau flacon de bandelettes réactives urinaires de suivi de grossesse Clinistix URI.
- Recommencez le test avec une bandelette réactive du nouveau flacon et comparez les résultats obtenus.

Limite de la méthode : Les substances responsables de la coloration anormale de l'urine, comme les médicaments contenant des colorants azoïques (par exemple, Pyridium®*, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®*), de la nitrofurantoin (Macrodantin®, Furadantin®*) et de la riboflavine peuvent affecter la lisibilité des bandelettes réactives d'analyse urinaire. Elles peuvent masquer l'apparition de la coloration dans la zone réactive de la bandelette ou provoquer une coloration qui pourrait être interprétée comme une réaction faussement positive.

Leucocytes [LEU] : la présence de céfalexine (Keflex®*) ou de céfotaxime peut entraîner des résultats anormalement bas. Il existe un risque que la tétracycline affaiblisse la réaction et que les médicaments provoquent des résultats faussement négatifs. Des concentrations élevées de glucose (≥ 3 g/dl) peuvent conduire à des résultats diminués.

Substances interférentes : La bilirubine (2 mg/dl), la céfoxitine (50 mg/dl), la céphalosporine (80 mg/dl), la chlorhexidine (75 mg/dl), l'imipénem (25 mg/dl), la nitrofurantoin (12,5 mg/dl), la protéine (albumine sérique humaine) (500 mg/dl), le pyridium (25 mg/dl), la quinidine (30 mg/dl), la riboflavine (< 30 mg/dl) et une densité ≥ 1,030 peuvent entraîner une diminution des résultats. Le curcuma (6 mg/dl) peut entraîner une augmentation des résultats. La bilirubine (2 mg/dl), le curcuma (6 mg/dl), la nitrofurantoin (12,5 mg/dl), le pyridium (25 mg/dl) et la riboflavine (< 30 mg/dl) peuvent affecter le développement de la couleur. Un échantillon dont le pH est > 9 peut entraîner une augmentation des résultats.

Nitrites [NIT] : Certaines bactéries sont incapables de réduire les nitrates en nitrites : *Acinetobacter*, *Pseudomonas*, *Staphylococcus saprophyticus*, *enterococcus*, *gonococcus*, *Mycobacterium tuberculosis*. La réaction peut être compromise si l'urine n'est pas restée suffisamment longtemps dans la vessie (≈ 4 heures).¹

Substances interférentes : L'acétylcystéine (135 mg/dl) peut entraîner une diminution des résultats. L'hyphochlorite (1,95 %) peut entraîner une augmentation des résultats. Le curcuma (< 75 mg/dl) et le pyridium (< 50 mg/dl) peuvent affecter le développement de la couleur.

Protéines [PRO] : Les désinfectants (composés d’ammonium quaternaire ou autres détergents) ou les nettoyants cutanés à base de chlorhexidine peuvent provoquer de faux positifs. Des résultats faux positifs peuvent être obtenus avec des urines fortement alcalines ou tamponnées. Du sang visible dans l’urine (≥ 5 mg/dl) peut induire des résultats faussement élevés.

Substances interférentes : Les substances appelées chlorhexidine (20 mg/dl), chloroquine (20 mg/dl), pH > 9 et quinidine (22,5 mg/dl) peuvent entraîner une augmentation des résultats. Les substances appelées acétylcystéine (6 mg/dl), SG ≥ 1,030 et pyridium (< 50 mg/dl) peuvent provoquer une diminution des résultats. Les substances appelées pyridium (< 50 mg/dl) et riboflavine (60 mg/dl) peuvent affecter le développement de la couleur.

Glucose [GLU] : De petites quantités de glucose (< 1,67 mmol/l ou 30 mg/dl) sont normalement excrétées par le rein. Ces quantités sont généralement inférieures au niveau de sensibilité de ce test mais, à l’occasion, elles peuvent produire un résultat entre Négatif et 5,5 mmol/l (100 mg/dl) qui est interprété comme un résultat positif.² Le test est spécifique du glucose ; aucune autre substance excrétée dans l’urine que le glucose n’est connue pour donner un résultat positif. Des taux élevés de cétone (4 mmol/l ou 40 mg/dl) peuvent entraîner des faux négatifs pour les échantillons contenant de petites quantités de glucose (4–7 mmol/l ou 75–125 mg/dl).

Substances interférentes : L’acide acétoacétique (80 mg/dl), l’acétylcystéine (25 mg/dl), l’acide ascorbique (50 mg/dl) et la lévadop (75 mg/dl) peuvent entraîner une diminution des résultats. L’hypochlorite (1,3 %), le pyridium (116 mg/dl) et la riboflavine (60 mg/dl) peuvent entraîner une augmentation des résultats.

Caractéristiques de performances spécifiques :

Leucocytes [LEU] : Le test est basé sur la mesure de l’activité estérase des globules blancs, qui prolifèrent en présence d’un phénomène inflammatoire.²

Seuil de détection : de 5 à 15 leucocytes/champ (25–140 cellules/µl). Le test détecte une concentration de 10 leucocytes/mm³ et plus avec une sensibilité de plus de 90 %.

Nitrites [NIT] : le test est basé sur les propriétés de la grande majorité des germes urinaires pathogènes qui réduisent les nitrates normalement présents dans l’urine en nitrites (E. coli, etc).

Seuil de détection : ajusté à un dénombrement bactérien d’environ 100 000 germes/ml (0,6–1,0 mg/l d’ions nitrites).

Protéines [PRO] : Le test détecte principalement l’albumine, grâce à une réaction qui utilise un indicateur coloré.

Seuil de détection : de 0,15 à 0,30 g/l.

Glucose [GLU] : Le test est capable de détecter le glucose grâce à une double réaction enzymatique utilisant le couple glucose oxydase/peroxydase.

Seuil de détection : de 0,75 à 1,25 g/l.

La plage rapportée (blocs de couleur) pour chaque paramètre est illustrée sur l’étiquette du flacon du récipient.

Justesse : Les résultats sont généralement compris dans un seul niveau de la concentration réelle. Dans une étude de précision, tous les réactifs avaient des résultats à 100 % à +/- un bloc (N = 40).

Principes de chimie pour les procédures et ingrédients :

(Basé sur le poids sec au moment de l’imprégnation)

Protéines [PRO] : ce test est basé sur le principe de l’erreur protéique des indicateurs. À pH constant, une couleur verte est due à la présence de protéines. Les couleurs vont du jaune pour les réactions « négatives », au jaune-vert, en passant par le vert et le vert-bleu pour les réactions « positives ».

Ingrédients : 0,3 % en poids de bleu de tétrabromophénol ; 97,3 % en poids de tampon ; 2,4 % en poids d’ingrédients non réactifs.

Leucocytes [LEU] : les leucocytes polymorphonucléaires contiennent des estérases qui catalysent l’hydrolyse du dérivé d’esters d’acides aminés de pyrrole pour libérer du 3-hydroxy-5-phényl pyrrole. Ce pyrrole réagit ensuite avec un sel de diazonium pour donner un produit violet.

Ingrédients : 0,4 % en poids de dérivé d’ester d’acides aminés de pyrrole ; 0,2 % en poids de sel de diazonium ; 40,9 % en poids de solution de tampon ; 58,5 % en poids d’ingrédients non réactifs.

Nitrites [NIT] : ce test dépend de la transformation des nitrates (provenant des aliments) en nitrites par l’action de bactéries à Gram négatif dans l’urine. Lorsque le pH du tampon est acide, les nitrites présents dans l’urine réagissent avec l’acide p-arsanilique pour former un composé de diazonium. Ce composé de diazonium se lie lui-même au 1,2,3,4-tétrahydrobenzo(h)quinoléine-3-ol pour donner une couleur rose.

Ingrédients : 1,4 % en poids d’acide p-arsanilique ; 1,3 % en poids de 1,2,3,4-tétrahydrobenzo(h)quinoléine-3-ol ; 10,8 % en poids de solution de tampon ; 86,5 % en poids d’ingrédients non réactifs.

Glucose [GLU] : ce test est basé sur une double réaction enzymatique séquentielle. Une enzyme, la glucose oxydase, catalyse la formation d’acide gluconique et de peroxyde d’hydrogène à partir de l’oxydation du glucose. Une seconde enzyme, la peroxydase, catalyse la réaction du peroxyde d’hydrogène avec un chromogène d’iode de potassium pour oxyder le chromogène et obtenir des couleurs du vert au marron.

Ingrédients : 2,2 % en poids de glucose oxydase (microbienne, 1,3 UI) ; 1,0 % en poids de peroxydase (raifort, 3 300 UI) ; 8,1 % en poids d’iode de potassium ; 69,8 % en poids de solution de tampon ; 18,9 % en poids d’ingrédients non réactifs.

Bibliographie:

- 1. Strasinger, S. K. and Di Lorenzo, M. S.: *Urinalysis and Body Fluids*, 5th ed. Philadelphia: F. A. Davis Company, 2008; p. 73
- 2. McPherson, R. A. and Pincus, M. R. (ed.): *Henry’s Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 21th ed. Philadelphia: Saunders; 2007; p. 407

Marques commerciales :

Clinistix est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics. Toutes les autres marques commerciales déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

N° produit : 10328167 (2286) (08408406).

Assistance technique :

Les fiches de données de sécurité (FDS) sont disponibles sur [siemens-healthineers.com/poc](https://www.siemens-healthineers.com/poc). Pour obtenir une assistance technique, contactez votre distributeur ou votre agent de service local [siemens-healthineers.com/poc](https://www.siemens-healthineers.com/poc)

Le résumé des données de sécurité et de performances pour ce dispositif médical de diagnostic *in vitro* est accessible au public dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) lorsque cette base de données est disponible et que les informations ont été publiées par l’organisme notifié. L’adresse du site Web public d’EUDAMED est la suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Conformément au règlement UE 2017/746, tout incident sérieux s’étant produit en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l’autorité compétente de l’État membre de l’UE dans lequel l’utilisateur et/ou le patient réside.

Glossaire des symboles :

Symbole	Définition	Symbole	Définition
 0197	Marquage CE (+N° d’ID de l’organisme notifié)		Numéro de lot
	Contenu suffisant pour (n) tests		Identification unique des dispositifs
	Numéro de catalogue		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant		Triman

 Indique les modifications apportées à la révision précédente

 0197

 **ORIGINUS**
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA

 **Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd.**
Chapel Lane
Swords, Co. Dublin, Ireland
[siemens-healthineers.com/poc](https://www.siemens-healthineers.com/poc)

Siemens Healthineers
Headquarters
Siemens Healthcare AG
Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Germany
Phone: +49 9191 18-0
[siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com)

ARTWORK DETAILS			
Job ID #:	640_Clinistix	Mechanical Drawing:	N/A
Description:	Clinistix™ URI Pregnancy Monitoring Test Strips	Size:	200 mm W x 265 mm H
REF/Catalog #:	10328167 (2286) (08408406)	NUMBER OF COLORS	
Artwork Part #/ Finished Label #:	10491631 Rev. C	 Black 0/0/0/100	 XXXX
Packaging Level / Type :	IFU (Primary) Insert		 XXXX
Notes:	OTC Kimball Part #: TN08834C	 XXXX	 XXXX
Plant:	Kimball OEM	TINTS	
Languages:	FR	 % Tints of Black	 XX% XXXX
			 XX% XXXX