

Willi Fox - Test de falsification d'urine

Test de la bandelette Instructions de test (IFU)

Bandelettes de réactifs pour la détermination de :

- Créatine
- Nitrite
- Glutaraldéhyde
- pH
- poids spécifique
- Agent de blanchiment
- Chlorochromate de pyridinium

1. Introduction et principe du test

Le test de falsification d'urine est destiné à vérifier que les échantillons d'urine de dépistage de drogues ne contiennent pas de méthodes de falsification courantes.

Le test de falsification d'urine comporte sept champs de test différents, placés sur une bande plastique solide. Le test de falsification d'urine contrôle la créatine, les nitrites, le pH, le poids spécifique, le glutaraldéhyde, l'eau de Javel et le chlorochromate de pyridinium dans l'urine. Une dilution peut par exemple être détectée par la valeur de la créatine ou le poids spécifique. De même, le test détecte les agents de falsification disponibles dans le commerce tels que le nitrite, le glutaraldéhyde, l'eau de Javel, le chlorochromate de pyridinium et d'autres agents oxydants, tandis qu'une falsification par des acides ou des bases est mise en évidence par la valeur du pH.

Pour les sept indicateurs, les réactifs présents sur les zones de test réagissent avec les composants de l'échantillon d'urine et provoquent une réaction colorée.

On obtient les résultats en comparant les zones de test avec le tableau de couleurs ci-joint.

A cet égard, les 7 champs de test individuels indiquent ces éventuelles falsifications :

1. Créatine >> test de dilution

Dans des conditions alcalines, il se décolore en brun violacé.
La concentration de créatine est directement proportionnelle à l'intensité de la couleur de la zone de test.

2. Nitrites >> test de nitrites ajoutés

L'indicateur se colore en rose/pourpre dans le cas d'un composé de diazonium.
Le nitrite réagit avec une amine aromatique pour former un composé de diazonium en milieu acide.

3. Glutaraldéhyde >> test des aldéhydes ajoutés

Le groupe aldéhyde du glutaraldéhyde réagit pour donner une couleur rose/violacée.

4. pH >> Détection de l'altération par des acides ou des bases

La coloration va de l'orange (pH bas) au bleu (pH élevé) en passant par le jaune et le vert.
Ce test est basé sur la méthode bien connue utilisant deux indicateurs de pH différents, qui donne des valeurs de couleur bien distinctes sur une large gamme de pH.

5. Poids spécifique >> test de dilution

Une décoloration du bleu ou du bleu-vert (urine à faible concentration ionique) au vert ou au jaune (urine à plus forte concentration ionique).
Ce test est basé sur la variation apparente du pKa de certains polyélectrolytes par rapport à la concentration en ions.

6. Eau de Javel >> test de présence d'eau de Javel dans l'urine

La présence d'agents de blanchiment provoque une coloration bleu-vert.

7. Chlorochromate de pyridinium >> Test de présence de chlorochromate de pyridinium dans l'urine

La présence de chromate donne une coloration bleu-vert.

2. Contenu de l'emballage

- 25 bandelettes de test dans une boîte scellée
- *Le dessiccant n'est pas un échantillon de test. Les déchets sont à jeter à la poubelle !*
- Un mode d'emploi

3. Matériel supplémentaire requis (non inclus)

- Gobelets pour prélèvement des échantillons d'urine
- Chronomètre

4. Stockage et durée de conservation

- Conserver entre 15-30°C. Ne pas conserver les bandelettes au réfrigérateur ou les congeler !
- Éviter l'exposition directe au soleil et à une forte humidité pendant le stockage.
- Si elles sont manipulées et stockées correctement, les bandelettes réactives peuvent être conservées jusqu'à la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser après la date de péremption !

5. Remarques importantes

- Évitez les contaminations croisées en utilisant un nouveau gobelet à urine pour chaque échantillon d'urine.
- Tous les échantillons d'urine doivent être considérés comme potentiellement infectieux. C'est pourquoi la réalisation du test devrait être accompagnée de mesures de protection adéquates, comme le port de gants en caoutchouc.
- Les bandelettes réactives doivent être utilisées exclusivement à des fins de diagnostic et ne doivent pas être utilisées pour l'analyse d'autres liquides corporels que l'urine.
- Ne pas toucher les zones de test de la bandelette réactive.
- N'ouvrir le sachet en aluminium que juste avant l'utilisation.
- Conserver hors de portée des enfants !
- N'utiliser chaque bandelette qu'une seule fois.
- Les changements de couleur le long du bord des zones de test doivent être ignorés. Pour éviter ce phénomène dès le départ, l'excédent de liquide doit être raclé sur le côté.

6. Prélèvement et conservation

L'échantillon d'urine frais doit être recueilli dans un récipient propre et sec et bien mélangé avant de réaliser le test.

Ne pas centrifuger ni ajouter de conservateurs !

Versez une petite partie de l'échantillon d'urine dans un autre récipient afin d'éviter une éventuelle contamination de l'ensemble de l'échantillon d'urine.

L'échantillon, qui peut être prélevé à tout moment, doit être mesuré le plus rapidement possible après son obtention. Si le test ne peut pas être réalisé immédiatement, il est recommandé de le conserver au réfrigérateur (2 - 8°C) pendant 48 heures maximum. Ensuite, l'échantillon doit être ramené à température ambiante avant de procéder à la mesure.

En cas de stockage à long terme, l'échantillon d'urine doit être congelé à -20 °C. Les échantillons d'urine congelés doivent être décongelés avant le test, ramenés à température ambiante et soigneusement mélangés.

7. Exécution et interprétation du test

Les résultats semi-quantitatifs sont obtenus en comparant visuellement la couleur de chaque case avec l'échelle de comparaison correspondante.

La procédure suivante doit être respectée à la lettre pour obtenir des résultats sûrs !

1. N'ouvrez la boîte que juste avant de réaliser le test. Ne retirez que le nombre de bandelettes que vous allez effectuer immédiatement. Refermez bien la boîte.
2. Vérifier la bandelette de test. Ne pas utiliser la bandelette si les zones de réactifs sont décolorées ou assombries.
3. Ne pas immerger la bandelette dans l'échantillon d'urine pendant plus de 1 à 2 secondes. Toutes les zones de test doivent être mouillées.



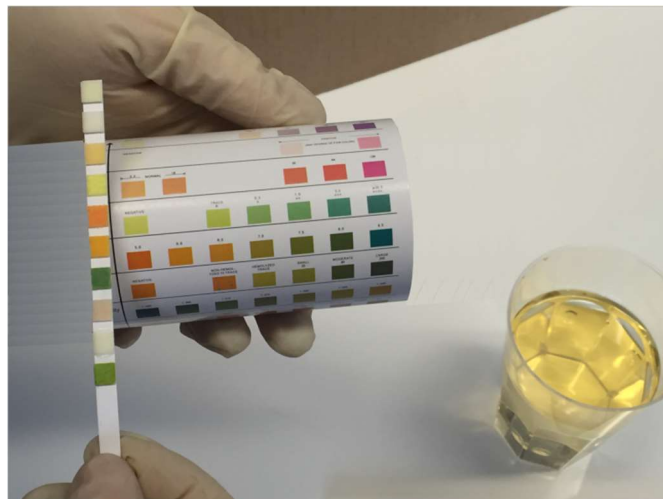
4. Essuyer le liquide excédentaire sur le bord du récipient d'échantillon. Ne racler la bandelette que latéralement, pas avec le côté plat du champ de test !



5. Essuyer à nouveau la bandelette sur le côté sur un papier absorbant afin d'éliminer tout autre excès de liquide. Un excès d'urine sur la bandelette peut influencer les réactifs des zones de test voisines et donner des résultats incorrects.



6. Évaluez les champs de test après le temps indiqué individuellement. Utilisez pour cela l'échelle de couleurs fournie. Veillez à ce que l'éclairage soit suffisant. Pendant la comparaison des couleurs, la bandelette doit être tenue horizontalement afin d'éviter un éventuel mélange des différents réactifs par un excès d'urine.



Remarque :

- Tous les paramètres d'altération doivent être lus après **1 à 2 minutes afin de** détecter une éventuelle altération de l'urine.
- **Les changements de couleur qui surviennent après plus de 2 minutes n'ont pas de valeur diagnostique.**

8. Limite de la méthode

- La comparaison avec le nuancier dépend de l'interprétation de chaque utilisateur. Il est donc recommandé de faire passer un test de daltonisme à tous les employés de laboratoire qui interprètent les résultats des tests.
- Comme pour tous les tests de laboratoire, les décisions diagnostiques et thérapeutiques définitives ne devraient pas être fondées sur une seule méthode de test.
- Les médicaments qui colorent l'urine peuvent donner des résultats anormaux, car ils masquent/couvrent les réactions des réactifs sur les bandelettes de test.

9. Contrôle de qualité

Selon les directives de bonnes pratiques de laboratoire (BPL), il est recommandé d'effectuer des contrôles internes pour garantir le bon déroulement du test. Les solutions de contrôle standard à cet effet ne sont pas incluses dans la boîte de test, mais sont disponibles dans le commerce. Les échantillons positifs et négatifs doivent être traités de la même manière que les échantillons d'urine.

10. Valeurs attendues

1. Créatine

L'excrétion quotidienne de créatine - qui dépend de la masse musculaire du corps humain - est normalement constante. Les directives du DOT indiquent que des valeurs de créatine inférieures à 20 mg/dl dans les échantillons sont une indication de manipulation. Bien que la variance des valeurs dépende de l'âge, du sexe, du régime alimentaire et de la masse musculaire, les échantillons présentant des valeurs de créatine inférieures à 20 mg/dl devraient être considérés comme manipulés.

2. Nitrite

Bien que les nitrites ne soient pas un composant normal de l'urine, des taux de nitrites allant jusqu'à 3,6 mg/dl peuvent être trouvés dans certains échantillons d'urine en raison d'infections des voies urinaires, d'une contamination bactérienne ou d'un stockage inapproprié. Des taux de nitrites supérieurs à 7,5 mg/dl sont considérés comme anormaux.

3. Le glutaraldéhyde

Le glutaraldéhyde n'est pas un composant naturel de l'urine humaine et ne devrait donc pas être présent dans l'urine normale. Sa présence dans l'urine indique une possible manipulation. Toutefois, un résultat faussement positif peut être obtenu si des cétones sont présentes dans l'urine. Les cétones peuvent être présentes dans l'urine lorsqu'une personne souffre d'acidocétose, de malnutrition ou d'autres anomalies métaboliques.

4. pH

Le pH normal de l'urine va de 4,5 à 8. Des valeurs inférieures à 4 ou supérieures à 9 indiquent une manipulation.

5. Poids spécifique

Le poids spécifique de l'urine varie de 1,003 à 1,03. L'urine d'adultes ayant une alimentation et une hydratation normales a un poids spécifique moyen de 1,016 à 1,022. Une valeur plus élevée peut être obtenue en présence de faibles quantités de protéines. La directive DOT indique qu'un poids spécifique <1,003 des échantillons d'urine est une preuve de manipulation. Le poids spécifique et les valeurs de créatine doivent être considérés ensemble afin de se faire une meilleure idée de l'éventuelle manipulation de l'échantillon.

6. L'eau de Javel

La présence d'agents de blanchiment dans l'urine indique une manipulation, car ce ne sont pas des composants normaux de l'urine.

7. Chlorochromate de pyridinium

La présence de chlorochromate de pyridinium, mise en évidence par une coloration bleu-vert ou grise, prouve une falsification par un agent oxydant, car il ne s'agit pas d'un composant naturel de l'urine.

11. Explication des symboles

REF	Référence du produit		à usage unique uniquement
LOT	Numéro de lot		Date d'expiration
	Température de stockage		Contenu
IVD	uniquement à des fins de diagnostic in vitro		Mode d'emploi



Le test de falsification d'urine est distribué en Suisse par :

**Willi Fox GmbH
CH - 4001 Bâle
41 (0)61 534 74 65
Fax +41 (0)61 535 14 80
willifox@willifox.com**

www.willifox.com