

## INDICATION D'UTILISATION

CYSTI<sup>®</sup>TEST<sup>®</sup> est un test rapide pour la détection qualitative de 4 paramètres (leucocytes, nitrites, sang, protéines) dans les échantillons d'urine. CYSTI<sup>®</sup>TEST<sup>®</sup> est un test rapide à usage professionnel qui aide au diagnostic des infections urinaires.

## INTRODUCTION

Les infections urinaires sont des situations assez fréquentes, touchant les adultes et les enfants. Certaines sont bénignes, comme par exemple la cystite aiguë simple de la femme ; d'autres sont d'évolution potentiellement grave avec un risque d'infection du rein (pyélonéphrite) sur calcul (lithiase) qui demande une consultation en urgence.

CYSTI<sup>®</sup>TEST<sup>®</sup> permet de pratiquer un examen rapide qui pourra orienter le diagnostic d'infection urinaire aiguë simple en l'absence de facteurs de risques (grossesse, insuffisance rénale sévère, immunodépression, âge > 65 ans).

CYSTI<sup>®</sup>TEST<sup>®</sup> permet de tester les urines pour la recherche des nitrites, des leucocytes, du sang et des protéines en un seul examen.

## PRINCIPE DU TEST

CYSTI<sup>®</sup>TEST<sup>®</sup> est un test hygiénique rapide réalisé à partir d'une bandelette urinaire sur laquelle sont fixés des carrés réactifs capables de changer de couleur en présence de certaines substances. L'interprétation des bandelettes urinaires se fait à l'aide du nuancier imprimé sur le pot contenant les bandelettes urinaires. La lecture se réalise après un temps de réaction de 2 minutes. En comparant la couleur de chaque carré à ce nuancier, il est possible d'interpréter la présence ou l'absence de certains éléments.

Paramètre	Principe	Composition
<b>Nitrite</b>	Le test dépend de la diazotation du nitrite avec l' amino sulfamide aromatique pour former un composé de diazonium. Ce composé de diazonium se couple à son tour avec le 1,2,3,4-tétrahydro-benzo(h)quinolin-3-phénol pour produire une couleur rose.	1,3 % p/p de 1,2,3,4-tétrahydro-benzo(h)quinolin-3-phénol ; Tampon à 89,6 % p/p ; 9,1 % p/p d'ingrédients non réactifs
<b>Leucocyte</b>	Les leucocytes granulocytaires dans l'urine contiennent des estérases qui catalysent l'hydrolyse de l'ester d'acide aminé pyrrole pour libérer le 3-hydroxy-5-phényl pyrrole. Ce pyrrole réagit ensuite avec un sel de diazonium pour former une couleur violette.	4,3 % p/p d'ester d'acide aminé pyrrole ; 0,4 % p/p de sel de diazonium ; Tampon à 92,6 % p/p ; 2,7 % p/p d'ingrédients non réactifs
<b>Sang</b>	Le test est basé sur l'activité peroxydasique de l'hémoglobine et de la myoglobine qui libère un oxyde [O]. Cet oxyde [O] va réagir avec le TMB et déclencher un changement de couleur du orange en vert foncé.	26,0% p/p diisopropylbenzene dihydro peroxide ; 1,5% p/p tetramethylbenzidine (TMB) ; Tampon à 35,3% p/p ; 37,2 % p/p d'ingrédients non réactifs
<b>Protéine</b>	Le test est basé sur le phénomène connu comme « l'erreur protéique » des indicateurs pH. Le carré réactif est fortement tamponné et va virer du vert-jaune au bleu-vert foncé en présence de protéines (anions) au fur et à mesure que le tampon du carré réactif relâche des ions hydrogène aux protéines.	0,1% p/p bleu de tétrabromophénol ; Tampon à 97,4% p/p ; 2,5% p/p d'ingrédients non réactifs

## MATÉRIEL FOURNI

- 1 pot de 25 bandelettes urinaires avec nuancier
- 25 flacons hygiéniques de recueil d'urine et d'interprétation de la bandelette urinaire
- 25 sachets plastiques zip
- 1 notice d'utilisation incluant un mode opératoire simplifié

## MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Minuteur

## STOCKAGE ET STABILITÉ

Le kit peut être conservé à température ambiante entre 2 et 30°C.

Ne pas le conserver au réfrigérateur, ne pas le congeler. Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.

Conserver les bandelettes dans leur pot d'origine. Ne pas retirer le(s) sachet(s) dessiccant. **NE RETIRER LA BANDELETTE DE SON POT QU'IMMÉDIATEMENT AVANT DE L'UTILISER POUR LE TEST. Remplacer le bouchon immédiatement sur le pot et le visser fermement après avoir retiré la bandelette.** Après ouverture du pot, les bandelettes urinaires doivent être utilisées dans un délai de 18 mois sans dépasser la date de péremption indiquée sur le pot.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Pour un usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement.
- Les bandelettes urinaires doivent rester dans leur pot fermé hermétiquement jusqu'à leur utilisation.
- Ne pas utiliser le kit après la date de péremption.
- Les bandelettes urinaires et flacons de recueil d'urine sont à usage unique.
- Ne pas toucher les carrés réactifs des bandelettes urinaires avec les doigts.
- Porter des vêtements de protection appropriés, des gants et des protections des yeux/du visage lors de la manipulation du contenu de ce kit. Le matériel utilisé doit être jeté conformément à la réglementation locale.

## COLLECTE ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Recueillir de l'urine fraîche dans le flacon fourni puis le placer dans le sachet plastique zippé fourni dans le kit. La quantité doit être comprise entre les repères « Min » et « Max » de l'étiquette du flacon. Enlever l'excédent d'urine si le niveau de remplissage dépasse le trait « Max ».
- L'échantillon ne doit pas avoir été recueilli plus de 2 heures avant d'effectuer le test.

## PROCÉDURE

1. Homogénéiser l'échantillon avant de réaliser le test.
2. Enlever le petit bouchon en caoutchouc souple situé sur le couvercle puis insérer une bandelette urinaire dans le flacon, flèches vers le bas, avec les carrés réactifs visibles de l'extérieur.
3. Remettre le petit bouchon en caoutchouc souple sur le couvercle.
4. Incliner le flacon de recueil d'urine pendant 1 seconde afin que les carrés réactifs de la bandelette soient complètement imbibés d'urine.
5. Remplacer le flacon à la verticale sur une surface plane. S'assurer que tous les carrés réactifs ont été imbibés d'urine.
6. Attendre 2 minutes et lire le résultat du test à travers le flacon en comparant la couleur des carrés réactifs au nuancier présent sur l'étiquette du pot de bandelettes.

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Se reporter au nuancier imprimé sur le pot contenant les bandelettes.

Paramètre	Principe	Résultats	Limites du test
<b>Nitrite</b>	Conversion du nitrate (dérivé de l'alimentation) en nitrite par l'action de bactéries principalement à Gram négatif dans l'urine, le plus fréquemment E. coli.	Toute couleur rose uniforme doit être interprétée comme un test de nitrite positif suggérant la présence de bactéries. Le développement de la couleur n'est pas proportionnel au nombre de bactéries présentes.	Le test est spécifique des nitrites et ne réagit avec aucune autre substance normalement présente dans l'urine. Les taches roses ou les bords roses ne doivent pas être interprétés comme un résultat positif. Des résultats négatifs peuvent survenir lorsque l'infection urinaire est causée par des organismes ne pouvant convertir le nitrate en nitrite ; lorsque l'urine n'a pas été retenue dans la vessie assez longtemps (quatre heures ou plus) pour que la réduction des nitrates se produise, ou lorsque les nitrates alimentaires sont absents.
<b>Leucocyte</b>	Résultat de la réaction de l'estérase des leucocytes granulocytaires avec le sel de diazonium.	Le résultat « Traces » observé individuellement peut être considéré douteux. Le résultat « Traces » observé de manière itérative doit être considéré positif. Toute couleur allant du rose au violet d'intensité supérieure à « Traces » est positif. La présence de leucocytes dans les urines est liée à une infection des voies urinaires.	Des résultats faux positifs peuvent parfois être trouvés en cas de contamination de l'urine par des pertes vaginales ou des concentrations de glucose élevées (160 mmol/L). De fortes concentrations de sang (>200 hem/μl) peuvent diminuer l'intensité du résultat.
<b>Sang</b>	Résultat de l'action de l'activité peroxydase de l'hémoglobine et de la myoglobine avec le TMB.	L'apparition de taches vertes sur fond orange montre la présence d'érythrocytes intacts. Un résultat « Traces » doit être interprété selon la clinique associée. Toute couleur allant du kaki au vert foncé d'intensité supérieure à « Traces » est positif. La présence de sang dans les urines est anormale et peut avoir des causes d'origine variée (calculs, traumatismes, affections rénales, tumeurs...)	Pendant la période des règles, des traces de sang sont souvent retrouvées dans les urines. Un taux élevé de protéines peut diminuer la réactivité du test. La présence de peroxydase microbienne associée à une infection urinaire peut entraîner un résultat faux positif. Des concentrations d'acide ascorbique supérieur à 30 mg/dl peuvent entraîner des résultats faux négatifs pour les résultats « Traces ». Des traces de substances oxydantes (eau de javel par exemple) peuvent produire des résultats faux positifs.
<b>Protéine</b>	Résultat de la libération d'ions hydrogène du tampon aux protéines présentes dans l'urine.	Le résultat « Traces » observé individuellement peut être considéré douteux. Le résultat « Traces » observé de manière itérative doit être considéré positif. Toute couleur allant du vert clair au bleu-vert d'intensité supérieure à « Traces » est positif. La présence de protéines en grande quantité dans les urines est anormale et peut avoir des causes d'origine variée (infection urinaire, hypertension artérielle, néphropathie diabétique, insuffisance rénale...)	Le carré réactif protéine permet de détecter l'albumine dans l'urine et présente une faible sensibilité aux mucoprotéines, généralement jusqu'à une concentration de 0,6 g/l.

## LIMITES

- Le non-respect de la procédure peut nuire aux performances du test et/ou invalider le résultat du test.
- LA PROTECTION DES BANDELETTES CONTRE L'HUMIDITÉ AMBIANTE, LA LUMIÈRE ET LA CHALEUR EST ESSENTIELLE POUR PRÉVENIR D'UNE MODIFICATION DE LA RÉACTIVITÉ DE CELLES-CI. La détérioration peut entraîner une coloration des carrés réactifs. Si cela est le cas, les bandelettes ne doivent pas être utilisées.
- La sensibilité du test est réduite pour les urines à densité élevée.
- Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic confirmé ne doit être posé par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
- Le test doit être utilisé selon la réglementation en vigueur.

## PERFORMANCES

Les performances du test CYSTI<sup>®</sup>TEST<sup>®</sup> ont été évaluées dans le cadre d'une étude clinique prospective comparative, menée sur 3 sites et portant sur 100 individus.

Paramètre	Temps de lecture	Limite de détection (LOD)	Plage de mesure	Précision (± 1 déviation d'intensité de coloration)
<b>Nitrite</b>	2 min	0,06-0,1 mg/dl	Négatif ou Positif	>80%
<b>Leucocyte</b>	2 min	20-25 leu/μl	Négatif à 500 leu/μl	>80%
<b>Sang</b>	2 min	5-15 éry/μl	Négatif à 200 éry/μl	>80%
<b>Protéine</b>	2 min	0,15-0,3 g/L	Négatif à 20 g/L	>80%

## LÉGENDE DES SYMBOLES

	Lire la notice d'utilisation		Nombre de tests par kit		Fabricant
	Pour usage de diagnostic in vitro uniquement		Date de péremption		Ne pas réutiliser
	A conserver entre 2 et 30°C		Numéro de lot		Référence
	Marquage CE				