

Pour la détection rapide de plusieurs analytes dans l'urine humaine.  
Uniquement pour un usage de diagnostic in vitro.

## 【DOMAINE D'UTILISATION】

Le kit Urinalysis Reagent Strips (Urine) est constitué de bandelettes en plastique rigides sur lesquelles sont fixées plusieurs zones de réactifs distincts. Le test permet la détection qualitative et semi-quantitative d'un ou plusieurs des analytes suivants dans l'urine : Acide ascorbique, Glucose, Bilirubine, Cétone (Acide acétoacétique), densité, sang, pH, Protéines, Urobilinogène, Nitrites et Leucocytes.

Urinalysis Reagent Strips (Urine) est à usage unique pour une utilisation au chevet du patient (point-of-care) et dans les laboratoires centralisés.

Se référer à l'étiquette de boîte du kit pour les analytes spécifiques énumérés, et comparer aux analytes appropriés et aux blocs de couleur sur le nuancier pour obtenir les résultats.

## 【RESUME】

L'urine subit de nombreux changements au cours des états de maladie ou de dysfonctionnement corporel avant que la composition du sang ne soit altérée de façon significative. L'analyse des urines est une procédure utile, indicatrice de bonne santé ou de maladie, et fait partie de l'examen médical de base. Le kit Urinalysis Reagent Strips (Urine) peut être utilisé au cours d'un examen de santé général, et facilite le diagnostic et la surveillance des maladies métaboliques ou systémiques affectant la fonction rénale, les troubles endocriniens et les maladies ou troubles des voies urinaires.<sup>1,2</sup>

## 【PRINCIPE ET VALEURS ATTENDUES】

**Acide ascorbique** : Ce test implique la décoloration du réactif de Tillmann. La présence d'acide ascorbique provoque le changement de la couleur de la zone de test du bleu-vert à l'orange. Les patients ayant un régime alimentaire adéquat peuvent excréter de 2 à 10 mg/dL par jour. Après ingestion de grandes quantités d'acide ascorbique, les niveaux peuvent être autour de 200 mg/dL.

**Glucose** : Ce test est basé sur la réaction enzymatique qui se produit entre la glucose oxydase, la peroxydase et le chromogène. Le glucose est d'abord oxydé pour produire de l'acide gluconique et du peroxyde d'hydrogène en présence de glucose oxydase. Le peroxyde d'hydrogène réagit avec l'iode de potassium chromogène en présence de peroxydase. Le degré d'oxydation du chromogène détermine la couleur qui est produite, allant du vert au brun. Le glucose ne devrait pas être détecté dans l'urine normale. De petites quantités de glucose peuvent être excrétées par le rein.<sup>3</sup> Des concentrations de glucose aussi faibles que 100 mg/dL peuvent être considérées comme anormales si les résultats sont cohérents.

**Bilirubine** : Ce test est basé sur la réaction de couplage azoïque de la bilirubine avec la dichloroaniline diazotée dans un milieu fortement acide. Des niveaux variables de bilirubine produiront une couleur rosâtre-brun proportionnelle à sa concentration dans l'urine. Dans l'urine normale, aucune bilirubine n'est détectable, même par les méthodes les plus sensibles. Même d'infimes quantités de bilirubine nécessitent une étude plus approfondie. Des résultats atypiques (couleurs différentes par rapport aux blocs de couleur négatifs ou positifs indiqués sur le nuancier) peuvent indiquer que les pigments biliaires dérivés de la bilirubine sont présents dans l'échantillon d'urine et masquent éventuellement la réaction de la bilirubine.

**Cétone** : Ce test est basé sur la réaction des cétones avec le nitroprussiate et l'acide acétoacétique qui produit un changement de couleur allant du rose clair pour les résultats négatifs à une couleur rose foncée ou violet pour les résultats positifs. Les cétones ne sont normalement pas présentes dans l'urine. Des taux de cétones détectables peuvent être présents dans l'urine durant des conditions de stress physiologique telles que le jeûne, la grossesse et les exercices physiques fréquents.<sup>4,6</sup> Dans les régimes de privation ou dans d'autres situations anormales du métabolisme des glucides, les cétones apparaissent dans l'urine à une concentration excessivement élevée, avant que les cétones sériques soient élevées.<sup>7</sup>

**Densité spécifique** : Ce test est basé sur le changement apparent du pKa de certains polyélectrolytes prétraités en relation avec la concentration ionique. En présence d'un indicateur, les couleurs vont du bleu-vert profond dans l'urine de faible concentration ionique au vert et jaune-vert dans l'urine de concentration ionique croissante. L'urine collectée au hasard peut varier en densité de 1.003 à 1.035.<sup>8</sup> L'urine de vingt-quatre heures d'adultes en bonne santé ayant un régime et un apport hydrique normaux aura une densité de 1.016-1.022.<sup>9</sup> En cas d'atteinte rénale sévère, la densité est fixée à 1,010, valeur du filtrat glomérulaire.

**Sang** : Ce test est basé sur l'activité pseudo-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 au bleu foncé. Tout point vert ou développement d'une couleur verte dans la zone du réactif dans les 60 secondes est significatif et l'échantillon d'urine doit être examiné plus en détails. Le sang est souvent, mais pas toujours, retrouvé dans l'urine des femmes ayant leurs menstruations. L'importance de la lecture d'une trace varie selon les patients et un jugement clinique est requis pour ces échantillons.

**pH** : Ce test est basé sur un système de double indicateur qui donne une large gamme de couleurs couvrant toute la gamme de pH urinaire. Les couleurs vont de l'orange au jaune et du vert au bleu. L'intervalle attendu pour les échantillons d'urine normaux chez les nouveau-nés est un pH de 5-7.<sup>9</sup> L'intervalle prévu pour les autres échantillons d'urine normaux est un pH de 4,5-8, avec un résultat de pH moyen de 6.<sup>9</sup>

**Protéines** : Cette réaction est basée sur le phénomène connu sous le nom d'«erreur protéique» des indicateurs de pH où un indicateur fortement tamponné changera de couleur en présence de protéines (anions) car l'indicateur libère des ions hydrogène à la protéine. A pH constant, le développement de toute couleur verte est dû à la présence de protéines. Les couleurs vont du jaune au jaune-vert pour les résultats négatifs et du vert au vert-bleu pour les résultats positifs. 1-14 mg/dL de protéines peuvent être excrétées par un rein normal.<sup>10</sup> Une couleur correspondante à n'importe quel bloc supérieur à la trace indique une protéinurie significative. Un jugement clinique est nécessaire pour évaluer l'importance des résultats montrant des traces.

**Urobilinogène** : Ce test est basé sur la réaction d'Ehrlich modifiée entre le p-diéthylaminobenzaldéhyde et l'urobilinogène dans un milieu fortement acide pour produire une couleur rose. L'urobilinogène est l'un des principaux composés produits lors de la synthèse de l'hème et est une substance normalement présente dans l'urine. L'intervalle attendu pour l'urine normale avec ce test est de 0,2-1,0 mg/dL (3,5-17 µmol/L).<sup>9</sup> Un résultat de 2,0 mg/dL (35 µmol/L) peut avoir une importance clinique et l'échantillon du patient doit être examiné plus en détails.

**Nitrites** : Ce test dépend de la conversion du nitrate en nitrites par l'action des bactéries à Gram négatif dans l'urine. Dans un milieu acide, les nitrites dans l'urine réagissent avec l'acide p-arsanilique pour former un composé diazonium. Le composé diazonium se couple à son tour avec la 1-N-(1-naphtyl) éthylènediamine pour produire une couleur rose. Les nitrites ne sont pas détectables dans l'urine normale.<sup>9</sup> La zone nitrites sera positive dans certains cas d'infection, selon la durée de conservation de l'échantillon d'urine dans la vessie avant le recueil. L'obtention de cas positifs avec le test de nitrites varie au plus bas de 40% dans les cas où la conservation dans la vessie est faible, jusqu'à environ 80% au plus haut dans les cas où la conservation dans la vessie a eu lieu pendant au moins 4 heures.

**Leucocytes** : Ce test révèle la présence d'estérases granulocytaires. Les estérases clivent un ester d'acide aminé de pyrazole dérivé pour libérer de l'hydroxyl pyrazole dérivé. Ce pyrazole réagit ensuite avec un sel de diazonium pour produire une couleur beige-rose à violet. Les échantillons d'urine normaux donnent généralement des résultats négatifs. Les résultats montrant des traces peuvent avoir une importance clinique discutable. Lorsque des résultats montrant des traces apparaissent, il est recommandé de procéder à un nouveau test en utilisant un échantillon frais du même patient. Des traces répétées et des résultats positifs ont une importance clinique.

## 【REACTIFS ET PERFORMANCES】

Sur la base du poids sec au moment de l'imprégnation, les concentrations indiquées peuvent varier dans les limites de tolérance de fabrication. Le tableau suivant indique les temps de lecture et les caractéristiques de performance pour chaque paramètre.

Réactif	Temps de lecture	Composition	Description
<b>Acide ascorbique (ASC)</b>	30 secondes	2,6-dichlorophénolindophénol; tampon et ingrédients non réactifs.	Détecte l'acide ascorbique à partir de 5-10 mg/dL (0,28-0,56 mmol/L).
<b>Glucose (GLU)</b>	30 secondes	glucose oxydase; peroxydase; iodure de potassium; tampon; ingrédients non réactifs	Détecte le glucose à partir de 50-100 mg/dL (2,5-5 mmol/L).
<b>Bilirubine (BIL)</b>	30 secondes	Sel de 2,4-dichloroaniline diazonium; tampon et ingrédients non réactifs	Détecte la bilirubine à partir de 0,4-1,0 mg/dL (6,8-17 µmol/L).
<b>Cétone (KET)</b>	40 secondes	nitroprussiate de sodium; tampon	Détecte l'acide acéto-acétique à partir de 2,5-5 mg/dL (0,25-0,5 mmol/L).
<b>Densité spécifique (SG)</b>	45 secondes	Indicateur au bleu de bromthymol; tampon et ingrédients non réactifs; poly(éther méthylvinyle)/anhydride maléique; hydroxyde de sodium	Détermine la densité de l'urine entre 1,000 et 1,030. Les résultats sont corrélés avec les valeurs obtenues par la méthode de l'indice de réfraction à ± 0,005.
<b>Sang (BLO)</b>	60 secondes	3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine (TMB); le dihydroperoxyde de diisopropylbenzène; tampon et ingrédients non réactifs	Détecte l'hémoglobine libre à partir de 0,018-0,060 mg/dL ou 5-10 Ery/µL dans les échantillons d'urine ayant une teneur en acide ascorbique < 50 mg/dL.
<b>pH</b>	60 secondes	rouge de méthyle sel de sodium; bleu de bromthymol;	Permet la différenciation quantitative des valeurs

Réactif	Temps de lecture	Composition	Description
		ingrédients non réactifs	de pH dans la plage de 5-9.
<b>Protéines (PRO)</b>	60 secondes	bleu de tétrabromophénol; tampon et ingrédients non réactifs	Détecte l'albumine à partir de 7,5-15 mg/dL (0,075-0,15 g/L).
<b>Urobilinogène (URO)</b>	60 secondes	p-diéthylaminobenzaldéhyde; tampon et ingrédients non réactifs	Détecte l'urobilinogène à partir de 0,2-1,0 mg/dL (3,5-17 µmol/L).
<b>Nitrites (NIT)</b>	60 secondes	acide p-arsanilique; N-(1-naphtyl) éthylènediamine; ingrédients non réactifs	Détecte le nitrite de sodium à partir de 0,05-0,1 mg/dL dans l'urine ayant une faible densité et une teneur en acide ascorbique inférieure à 30 mg/dL.
<b>Leucocytes (LEU)</b>	120 secondes	ester d'acide aminé de pyrrole dérivé; sel de diazonium; tampon; ingrédients non réactifs	Détecte les leucocytes à partir de 9-15 globules blancs Leu/µL dans l'urine clinique.

Les caractéristiques de performance du kit Urinalysis Reagent Strips (Urine) ont été déterminées à la fois en laboratoire et lors de tests cliniques. Les paramètres importants pour l'utilisateur sont la sensibilité, la spécificité, l'exactitude et la précision. Globalement, ce test a été développé afin d'être spécifique pour les paramètres à mesurer, à l'exception des interférences listées. Se reporter à la section Limites 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 bandelette. Chaque bloc de couleur sur le nuancier correspond à une gamme de concentrations d'analyte.

## 【PRECAUTIONS】

- Uniquement pour un usage de diagnostic in vitro. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- La bandelette doit rester dans la boîte fermée jusqu'à son utilisation.
- Ne pas toucher les zones des réactifs sur la bandelette.
- Eliminer toute bandelette décolorée qui peuvent s'être détériorées.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
- La bandelette utilisée doit être éliminée conformément aux réglementations locales après le test.

## 【STOCKAGE ET STABILITÉ】

Conserver emballé dans la boîte fermée à température ambiante ou réfrigérée (2-30 °C). Ne pas exposer à la lumière directe du soleil. Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette de boîte. Ne pas retirer le sachet dessiccant. Enlever uniquement les bandelettes devant être utilisées immédiatement. Remplacer le bouchon immédiatement et fermement. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

REMARQUE : Une fois que la boîte a été ouverte, les bandelettes restantes sont stables jusqu'à 3 mois. La stabilité peut être réduite dans des conditions d'humidité élevée.

## 【PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS】

L'échantillon d'urine doit être recueilli dans un récipient propre et sec, et être testé dès que possible. Ne pas centrifuger. L'utilisation de conservateurs d'urine n'est pas recommandée. Si le test ne peut pas être effectué dans l'heure qui suit la miction, réfrigérer immédiatement l'échantillon et le laisser revenir à température ambiante avant le test.

Le stockage prolongé de l'urine sans conservateurs à température ambiante peut entraîner une prolifération microbienne entraînant des changements de pH. Un passage au pH alcalin peut entraîner des résultats faussement positifs avec la zone de test des protéines. L'urine contenant du glucose peut diminuer en pH lorsque les organismes métabolisent le glucose.

La contamination de l'échantillon d'urine par des nettoyants pour la peau contenant de la chlorhexidine peut affecter les résultats du test des protéines (et, dans une moindre mesure, la densité et la bilirubine).

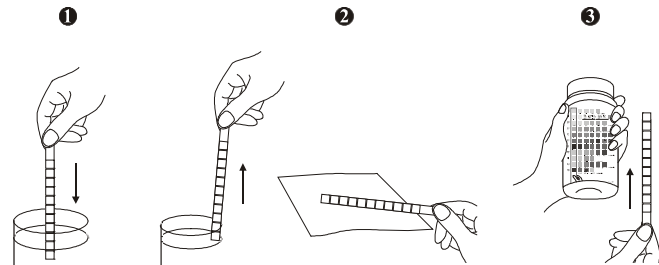
## 【MATÉRIELS】

- |   |   |
|---|---|
| • Bandelettes                           | <b>Matériels fournis</b><br>• Notice                      |
| • Récipients de collecte d'échantillons | <b>Matériels requis mais non fournis</b><br>• Chronomètre |

## 【MODE OPERATOIRE】

**Laisser la bandelette, l'échantillon d'urine et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15 – 30 °C) avant le test.**

1. Retirer la bandelette de la boîte fermée et l'utiliser dès que possible. Fermer immédiatement la boîte hermétiquement après avoir retiré le nombre requis de bandelettes. Immerger complètement les zones de réactifs de la bandelette dans l'urine fraîche bien mélangée, et retirer immédiatement la bandelette pour éviter de dissoudre les réactifs. Voir l'illustration 1 ci-dessous.
  2. Tout en retirant la bandelette de l'urine, faire glisser le bord de la bandelette contre les bords du récipient contenant l'urine afin d'éliminer l'excès d'urine. Maintenir la bande dans une position horizontale et mettre en contact le bord de la bandelette avec un matériau absorbant (par exemple une serviette en papier) afin d'éviter de mélanger les produits chimiques des zones de réactifs adjacentes et/ou de se salir les mains avec l'urine. Voir l'illustration 2 ci-dessous.
  3. Aux temps spécifiés, comparer les zones des réactifs aux blocs de couleur correspondants sur l'étiquette de boîte. Tenir la bandelette près des blocs de couleur et les comparer soigneusement. Voir l'illustration 3 ci-dessous.
- Remarque : Les résultats peuvent être lus jusqu'à 2 minutes après les temps spécifiés. Les résultats peuvent également être lus en utilisant les Analyseurs d'urine. Se reporter au manuel d'utilisation pour plus de détails.



## 【INTERPRETATION DES RESULTATS】

Les résultats sont obtenus par comparaison directe avec les blocs de couleur imprimés sur l'étiquette de boîte. Les blocs de couleur représentent des valeurs nominales; les valeurs réelles varieront près des valeurs nominales. En cas de résultats inattendus ou douteux, les étapes suivantes sont recommandées : confirmer que les bandelettes ont été testées avant la date de péremption imprimée sur l'étiquette de boîte, comparer les résultats avec des contrôles positifs et négatifs connus et refaire le test avec une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser les bandelettes et contacter le distributeur local.

## 【CONTRÔLE QUALITÉ】

Pour de meilleurs résultats, les performances des réactifs de la bandelette doivent être confirmées en testant des échantillons/contrôles positifs et négatifs connus, chaque fois qu'un nouveau test est effectué ou chaque fois qu'une nouvelle boîte est ouverte pour la première fois. Chaque laboratoire devrait établir ses propres objectifs pour des normes de performance adéquates.

## 【LIMITES】

**Remarque** : Le kit Urinalysis Reagent Strips (Urine) peut être affecté par des substances causant une couleur anormale de l'urine, comme les médicaments contenant des colorants azoïques (par exemple, Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), de la nitrofurantoïne (Microdantin®, Furdantin®) et de la riboflavine.<sup>5</sup> Le développement d'une couleur sur la zone test peut être masqué ou une réaction de couleur peut se produire ce qui pourrait être interprété comme de faux résultats.

**Acide ascorbique** : Aucune interférence n'est connue.

**Glucose** : La zone du réactif ne réagit pas avec le lactose, le galactose, le fructose ou d'autres substances métaboliques, ni avec les métabolites réducteurs des médicaments (par exemple, les salicylates et l'acide nalidixique). La sensibilité peut être diminuée dans les échantillons ayant une densité élevée (> 1,025) et des concentrations en acide ascorbique ≥ 25 mg/dL. Des niveaux élevés de cétone ≥ 100 mg/dL peuvent entraîner des résultats faussement négatifs pour les échantillons contenant une petite quantité de glucose (50-100 mg/dL).

**Bilirubine** : La bilirubine est absente dans l'urine normale, aussi tout résultat positif, y compris une trace positive, indique une pathologie sous-jacente et nécessite une recherche plus approfondie. Des réactions peuvent survenir avec une urine contenant de fortes doses de chlorpromazine ou de rifampine et elle pourrait être considérée de manière erronée comme positive en bilirubine.<sup>9</sup> La présence de pigments biliaires dérivés de la bilirubine peut masquer la réaction de la bilirubine. Ce phénomène est caractérisé par le développement d'une couleur sur la zone de test qui ne correspond pas aux couleurs du nuancier. De fortes concentrations en acide ascorbique peuvent diminuer la sensibilité.

**Céto**ne : Le test ne réagit pas avec l'acétone ou le β-hydroxybutyrate.<sup>8</sup> Les échantillons d'urine fortement pigmentés et les autres substances comportant des groupes sulfhydryl peuvent occasionnellement donner des réactions variant de la trace jusqu'à (+).<sup>9</sup>

**Densité spécifique** : Une acidocétose ou des protéines supérieures à 300 mg/dL peuvent entraîner des résultats élevés. Les résultats ne sont pas affectés par des composants urinaires non ioniques tels que le glucose. Si l'urine a un pH de 7 ou plus, ajouter 0,005 à la lecture de la densité indiquée sur le nuancier.

**Sang** : Une couleur bleue uniforme indique la présence de myoglobine, d'hémoglobine ou d'érythrocytes hémolysés.<sup>8</sup> Des taches bleues éparées ou compactées indiquent des érythrocytes intacts. Pour améliorer la précision, des échelles de couleurs séparées sont fournies pour l'hémoglobine et pour les érythrocytes. Des résultats positifs avec ce test sont souvent observés dans l'urine des femmes ayant leurs menstruations. Il a été rapporté que l'urine ayant un pH élevé réduit la sensibilité, tandis qu'une concentration modérée à élevée en acide ascorbique peut inhiber la formation d'une couleur.

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 libre et à la myoglobine qu'aux érythrocytes intacts.

**pH** : Si la procédure n'est pas suivie et qu'un excès d'urine reste sur la bandelette, un phénomène appelé «renversement» peut survenir, dans lequel le tampon acide du réactif pour les protéines se répandra sur la zone du pH, faisant apparaître le résultat du pH artificiellement bas. Les lectures de pH ne sont pas affectées par les variations de la concentration du tampon urinaire.

**Protéines** : 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, à la globuline et à la mucoprotéine.<sup>8</sup> Un résultat négatif n'exclut pas la présence de ces autres protéines. Des résultats faussement positifs peuvent être obtenus avec une 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.<sup>8</sup> Les échantillons d'urine avec une densité élevée peuvent donner des résultats faussement négatifs.

**Urobilinogène** : Tous les résultats inférieurs à 1 mg/dL urobilinogène doivent être considérés comme normaux. Un résultat négatif n'exclut à aucun moment l'absence d'urobilinogène. La zone du réactif peut réagir avec des substances interférentes connues pour réagir avec le réactif d'Ehrlich, telles que l'acide p-aminosalicylique et les sulfonamides.<sup>9</sup> Des résultats faussement négatifs peuvent être obtenus en présence de formol. Le test ne peut pas être utilisé pour détecter le porphobilinogène.

**Nitrites** : Le test est spécifique pour les nitrites et ne réagira avec aucune autre substance normalement excrétée dans l'urine. Tout degré de couleur uniforme rose à rouge devrait être interprété comme un résultat positif, suggérant la présence de nitrites. L'intensité de la couleur n'est pas proportionnelle au nombre de bactéries présentes dans l'échantillon d'urine. Des taches roses ou des 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 faciliter 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 les urines contenant moins de 0,05 mg/dL d'ions nitrites. La sensibilité de ce test est réduite pour les échantillons d'urine ayant une urine alcaline fortement tamponnée ou avec une densité élevée. Un résultat négatif n'exclut à aucun moment la possibilité d'une bactériurie. Des résultats négatifs peuvent survenir lors d'infections des voies urinaires par des organismes qui ne contiennent pas de réductase pour convertir le nitrate en nitrite; lorsque l'urine n'a pas été conservée dans la vessie pendant une durée suffisante (au moins 4 heures) pour que la réduction du nitrate en nitrite se produise; lors d'un traitement antibiotique ou lorsque il n'y a pas d'apport de nitrates par l'alimentation.

**Leucocytes** : Le résultat devrait être lu entre 60-120 secondes afin de permettre le 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 élevées en glucose (≥ 2 000 mg/dL) peuvent entraîner des résultats de test artificiellement bas. La présence de céphalexine, de céphalothine ou de fortes concentrations en acide oxalique peut également entraîner des résultats de test artificiellement bas. La tétracycline peut entraîner une diminution de la réactivité, et des taux élevés du médicament peuvent provoquer une réaction faussement négative. Une forte teneur en protéines urinaires peut diminuer l'intensité de la couleur de la réaction. Ce test ne réagira pas avec les érythrocytes ou les bactéries communes dans l'urine.<sup>8</sup>

## 【BIBLIOGRAPHIE】

1. Free AH, Free HM. Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
2. Yoder J, Adams EC, Free, AH. Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
3. Shchersten B, Fritz H. Subnormal Levels of Glucose in Urine. JAMA 201:129-132, 1967.

4. McGarry JD, Lilly. Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
5. Williamson DH. Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies? Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
6. Paterson P, et al. Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
7. Fraser J, et al. Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk. Clin. Chem. Acta II: 372-378, 1965.
8. Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
9. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company. 1976.
10. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994.

## L'index des symboles

	Attention! Veuillez vous référer la notice avant de utiliser		Le nombre de par boîte		Le mandataire autorisé légitime
	Pour usage diagnostique in vitro uniquement réservé aux professionnels.		La méthode utilisée		Veuillez ne pas réutiliser le produit
	Les produits doivent être stockés à des températures comprises entre 2 et 30 ° C		Le numéro de lot		La catalogue
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Le fabricant		Veuillez vous référer la notice avant de utiliser

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou - 310018, P. R. China  
www.alltests.com.cn

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

Numéro : 146013901  
Date de validité : 2019-05-07