



## URISCREEN™

Test Rapid UTI Screen pour la détection de bactériémie et la présence de cellules somatiques dans l'urine.

### Manuel d'utilisation

Coffret pour 20 tests  
(REF: 101-01F)

Usage Diagnostique In vitro uniquement  
Pour usage professionnel uniquement  
Conservation à l'obscurité à 10-28°C

Fabriqué par :

**Savyon® Diagnostics Ltd.**

3 Habosem St. Ashdod 77610

ISRAEL

Tél.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: [support@savyondiagnosics.com](mailto:support@savyondiagnosics.com)

### Indication d'utilisation

URISCREEN est un test de dépistage rapide pour les infections du système urinaires. Le test est principalement prévu pour le dépistage de populations asymptomatiques (en général, test de routine dans les écoles, les usines, les établissements publics, les hôpitaux, les cliniques, les cabinets médicaux, etc.) pour déterminer la bactériémie significative, l'hématurie, la pyurie et la présence d'autres cellules somatiques dans l'urine.

**UN RÉSULTAT POSITIF INDIQUE QUE L'URINE DOIT FAIRE L'OBJET D'EXAMENS APPROFONDIS EN LABORATOIRE POUR UN DIAGNOSTIC PLUS PRÉCIS.**

### Précautions et avertissements

1. Ce kit contient une solution de peroxyde d'Hydrogène à 10% (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) et un réactif coloré (poudre) qui peuvent être irritants. Ne pas chauffer, ne pas mélanger à des substances inflammables. Eviter le contact avec les yeux, la peau et les vêtements. En cas d'un tel contact, rincer immédiatement avec un grand volume de l'eau.
2. Les échantillons d'urine doivent être traités comme du matériel potentiellement infectieux.
3. Les réactifs dans ce coffret sont unitaires. Ne pas utiliser les réactifs au delà de la date de péremption notée sur l'emballage, ne pas mélanger des réactifs de lots différents indiqués sur

l'emballage ou des réactifs fabriqués par un autre fabricant.

4. Les réactifs inclus dans ce coffret sont destinés à l'usage diagnostique in vitro seulement.

### Introduction

Les infections du système urinaire sont considérées comme parmi les maladies infectieuses le plus fréquemment rencontrées. Des études ont démontré qu'approximativement 80% des échantillons d'urine mis en culture dans les laboratoires de Microbiologie sont négatifs ou ne contiennent aucune bactériémie significative. Les méthodes classiques de dépistage de contamination bactérienne dans l'urine sont encore basées sur la culture bactériologique sur boîte de Pétri, qui exige généralement 24 heures au minimum, et sont habituellement coûteuses. Le besoin évident de méthodes de dépistage rapides et peu coûteuses pour la bactériémie et autres anomalies du système urinaire, particulièrement des populations asymptomatiques, a mené au développement des techniques alternatives. La plupart sont basées sur des techniques de coloration sensibles et spécifiques des différents composants de cellules bactériennes et somatiques, ou sur la présence des molécules intracellulaires telles que l'Adénosine Triphosphate (ATP) et autres enzymes habituellement absentes dans l'urine saine (1-6).

La catalase s'est avérée présente dans beaucoup de cellules eucaryotes et procaryotes (7-9). Dans l'urine infectée, cette enzyme a été trouvée dans la plupart des bactéries qui attaquent le système urinaire, ainsi que dans les cellules inflammatoires d'exsudats (9-11). Elle est également présente à des concentrations élevées dans les cellules du rein (17).

L'urine, qui est normale, propre et saine, n'a aucune activité significative de catalase (10, 11, 18). Une fois détectée par le test URISCREEN, l'activité de la catalase est présomptive d'une bactériémie significative (> 5 x 10<sup>4</sup> CFU/ml) et/ou d'un nombre anormalement élevé de cellules somatiques (> 10 par champ de fort grossissement), typiquement liée à une infection, à des dommages subis par le système urinaire ou à toute autre pathologie de ce dernier. Il est reconnu que l'étude d'échantillons d'urine asymptomatique devrait inclure la recherche de bactériémie et de pyurie, depuis que certains cas de bactériémie élevée se sont avérés positifs seulement avec combinaison du test de recherche de pyurie (12-15). Ce qui a amené les fabricants à compléter les résultats par un test de dépistage de la pyurie (par exemple, test d'estérase de leucocytes). Le test URISCREEN combine la détection de la bactériémie à la présence de cellules somatiques dans l'urine, par une méthode simple à réaliser, n'exigeant aucun équipement, peu coûteuse et apportant un résultat en 1 minute.

### Principe du test

Dans la première étape, l'échantillon urinaire est mélangé à une poudre (colorant) qui permet la mise en évidence de la catalase. Cette étape est rapide,

(quelques secondes). Dans la deuxième étape, une solution de peroxyde d'Hydrogène ( $H_2O_2$ ) est ajoutée au contenu du tube et mélangée. La mousse résultante indique la présence de catalase et sa quantité est proportionnelle à la quantité d'enzyme provenant des cellules bactériennes et/ou somatiques de l'urine. L'absence de mousse indique une absence de cellules bactériennes et/ou somatiques.

#### Composition du kit

- 20 tubes à essai bouchés contenant la poudre colorée. Ce réactif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur les tubes et sont conservés fermés à température ambiante.
- 1 flacon compte-gouttes contenant 10 ml de solution de peroxyde d'Hydrogène à 10% ( $H_2O_2$ ). Ce réactif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et conservé à l'obscurité à température ambiante.
- 20 pipettes jetables de 2ml
- Manuel d'utilisation

#### Matériel nécessaire et non fourni

- Solution de témoin négatif et disques imprégnés pour le témoin positif (fournis par Savyon Diagnostic Ltd (N° de catalogue 104-01).

#### Procédure de Contrôle Qualité

Les contrôles de Qualité (négatif et positif) doit être dosés à chaque nouveau lot de réactif utilisé.

Les instructions d'utilisation sont fournies avec les réactifs de contrôle (solution témoin négative et disques imprégnés).

**Note:** Si le contrôle positif ne donne pas le résultat attendu, répéter le test, de préférence avec un nouveau lot de disque imprégné. Si un résultat attendu n'est toujours pas obtenu, le kit ne doit pas être utilisé.

#### Collecte et préparation des échantillons

Prélever l'urine en milieu de jet dans un récipient propre. Procéder au dosage aussitôt que possible. Si le dosage ne peut pas être réalisé dans un délai d'une heure après prélèvement, l'échantillon peut être conservé à 4°C pendant quatre heures au plus.

#### Procédure

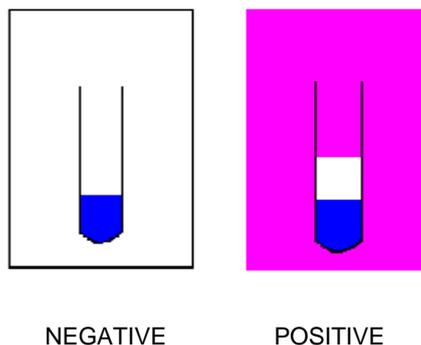
- 1- Transférez 1,5 à 2ml d'urine à examiner dans un tube à essai fourni contenant la poudre du coffret URISCREEN. Utilisez un tube à essai pour chaque échantillon d'urine. Répétez cette étape pour chaque échantillon à doser (20 prélèvements maximum par série).
- 2- Ajoutez 4 gouttes de solution de peroxyde d'Hydrogène à 10% URISCREEN dans

chaque tube à essai. Mélangez doucement pour ne pas produire de mousse pendant 5 secondes.

- 3- Surveillez la formation de mousse pendant les 1 à 2 minutes suivant l'étape 2. Si le test est positif, la mousse se formera à la surface du liquide. Observez la mousse et puis référez-vous à l'interprétation des résultats (Fig 1).

#### Interprétation des résultats

Figure 1



#### Résultats positifs

La mousse présente doit au moins former un anneau complet ou une couche continue à la surface du liquide longeant la paroi du tube à essai. La formation de la mousse indique la présence de la catalase dans l'urine (référez-vous à la Fig 1). Un résultat positif indique une infection du système urinaire. L'urine du patient doit dans ce cas être examinée par des tests plus spécifiques.

#### Résultats négatifs

L'absence de mousse ou la présence d'un anneau incomplet au dessus du liquide après 2 minutes d'attente à partir de l'ajout du peroxyde d'Hydrogène indique un résultat négatif.

#### Limitations du test

1. Le test URISCREEN ne détecte pas les microorganismes catalase négative, telles que certaines espèces de Streptocoques qui représentent approximativement 2% de tous les échantillons examinés et 5-10% de ceux donnant des résultats positifs. Cependant, environ 50% de ces microorganismes sont détectables par le test URISCREEN par recherche de la pyurie, qui s'est avérée présente dans ce type d'infections.
2. Comme pour tous les tests de dépistage, les décisions diagnostiques ou thérapeutiques définitives nécessitent des tests complémentaires plus précis.
3. Les échantillons doivent être bien mélangés pour donner un résultat représentatif.

4. Un résultat positif indique que l'urine de patient doit être soumise à un examen plus détaillé.

### Performance

Lors d'une étude comparative réalisée sur un semestre, 2961 échantillons d'urine de populations asymptomatiques ont été aléatoirement collectés. La présence de bactéries ont été déterminée par l'ensemencement sur un milieu Mac Conkey et gélose au sang; les cellules somatiques ont été comptées à l'aide d'un microscope. En parallèle, les échantillons ont été également examinés à l'aide du test URISCREEN. Les résultats sont présentés dans le tableau 1.

**Table 1**

Comptage de bactéries (CFU/ml)	Cellules somatiques	Résultats URISCREEN	
		POSITIF	NEGATIF
<10,000	-	347	1426
	+	381	21
10,000-50,000	-	66	34
	+	70	10
>50,000	-	173	38
	+	378	17

La sensibilité, la spécificité et la valeur prédictive négative ont été calculées à deux niveaux limite de dénombrement de bactéries: > 10.000CFU/ml et > 50.000CFU/ml.

A. Des échantillons avec une pyurie significative, une hématurie ou présence d'autres cellules somatiques (> 10 cellules par haut champ de puissance), déterminées par le comptage à l'aide d'un microscope, ont été considérés vrais positifs même si le comptage des bactéries indiquait moins de 10.000CFU/ml. Les échantillons contenant < 10.000 ou < 50.000CFU/ml (selon le niveau limite considéré) sans présence de cellules somatiques ont été considérés vrais négatifs.

1. Pour la bactériémie dont le niveau limite est >10,000 CFU/ml :

Sensibilité = 90%

Spécificité = 80%

Valeur prédictive négative = 92%

2. Pour la bactériémie dont le niveau limite est >50,000 CFU/ml:

Sensibilité = 92%

Spécificité = 78%

Valeur prédictive négative = 94.5%

B. Considérant que l'évaluation des échantillons urinaires pour la détection d'infections devrait

inclure la bactériémie et la pyurie (12-15), seuls les échantillons contenant > 10.000CFU/ml et > 10 cellules somatiques par champ de fort grossissement ont été considérés vrais positifs.

La sensibilité et la valeur prédictive négative sont:

Sensibilité = 94%

Valeur prédictive négative = 98%

En une autre étude comparative, 976 échantillons urinaires ont été collectés auprès de populations asymptomatiques. Le dénombrement des bactéries a été déterminé par comptage des colonies sur une bi-lames gélosées à immersion (Mac Conkey et Cled). Les cellules somatiques ont été comptées à l'aide d'un microscope. Les résultats figurent dans le tableau 2 et comparés à ceux obtenus par le test URISCREEN.

**Table 2**

Comptage de bactéries (CFU/ml)	Cellules somatiques	Résultats URISCREEN	
		POSITIF	NEGATIF
<50,000	-	95	462
	+	236	8
>50,000	+ and -	160	15

En calculant la sensibilité, la spécificité et la valeur prédictive négative, les échantillons ont été considérés négatifs s'ils montraient moins de  $5 \times 10^4$  CFU/ml et/ou moins de 10 cellules somatiques par champ de fort grossissement.

Les résultats suivants ont été obtenus:

Sensibilité = 94%

Spécificité = 83%

Valeur prédictive négative = 95%

### Bibliographie

1. E. Bixler-Forell, M.A. Bertram and D.A. Bruckner: Clinical Evaluation of three rapid methods for the detection of significant bacteriuria, **Journal of Clinical Microbiology**, 22: 62-67 (1985).
2. T.C. Wu, E.C. Williams, S.Y. Koo and J.D. MacLowry: Evaluation of three bacteriuria screening methods in a clinical research hospital, **Journal of Clinical Microbiology**, 21: 796-799 (1985).
3. C.C. Longaria and G.A. Gonzalez: Filtra Check – UTI, a rapid disposable system for detection of bacteriuria, **Journal of Clinical Microbiology**, 25: 926-928 (1987).
4. P.R. Murry, T.B. Smith and T.C. McKinney Jr.: Clinical evaluation of three urine screening tests, **Journal of Clinical Microbiology**, 25: 467-470(1987).
5. H.O. Hollander, A. Kainer, A. Lundin and E. Osterberg: Evaluation of rapid methods for the detection of bacteriuria (screening) in primary

- healthcare, **Acta Path. Microbiol. Immunol. Scand., Section B**, 94: 39-49 (1986).
6. H.J. Cannon Jr., E.S. Goetz, A.C. Hamoudi and M.J. Marcon: Rapid screening and microbiologic processing of pediatric urine specimens, **Diagn. Microbiol. Infect. Dis.** 4: 7-11(1986).
  7. G.R. Schonbaum and B. Chance, in **The Enzymes**, 2<sup>nd</sup> edition, P.D. Boyer, ed., Vol 13, pp. 363—408 (1976), Academic Press, New York.
  8. V. Nadler, I. Goldberg and A. Hochman: Comparative study of bacterial catalases, **Biochim. et Biophys. Acta** 882: 234-241 (1986).
  9. M.H. Fukami and T. Flatmark: Studies on catalase compartmentation in digitonin-treated rat hepatocytes, **Biochim. et Biophys. Acta** 889: 91-94 (1986).
  10. K.A.J. Jarvinen: Determination of peroxidase in urine, **British Medical Journal**, 1: 379 (1958).
  11. A.I. Braude and H.B. Pittsburgh: Detection of urinary catalase by disk flotation, **Journal Lab. And Clin. Med.** 57: 490-494 (1961).
  12. M.A. Pfaller, G. Scharnweber, B. Stewart and F.P. Kuntz: Improved urine screening using a combination of leukocyte esterase and the Lumac system, **Diagn. Microbiol. Infect. Dis.** 3: 243-250 (1983).
  13. M. Pfaller, B. Ringenberg, L. Rames, J. Hegeman and F.P. Kunz: The usefulness of screening tests for pyuria in combination with culture in the diagnosis of urinary tract infection, **Diagn. Microbiol. Infect. Dis.** 6: 207-215 (1987).
  14. G.V. Doern, M.A. Saubolle and D.I. Sewell: Screening of bacteriuria with the LN strip test, **Diagn. Microbiol. Infect. Dis.** 4: 355-358 (1986).
  15. J.L. Staneck: Screening tests and rapid identification. Is anybody out there listening? **Diagn. Microbiol. Infect. Dis.** 3: 51S-57S (1985).
  16. L.E. Collins, R.W. Clarke and R. Maskell: Streptococci as urinary pathogens, **The Lancet**, August 30, 479-481(1986).
  17. I. Liberman and T. Ove: Enzyme activity levels in mammalian cell cultures, **J. Biol. Chem.** 223: 634-636 (1958).
  18. A.I. Braude: Catalase activity of infected urine, **J. Clin. Inves.** 38: 990 (1959).



European Authorized Representative: **Obelis s.a.**

Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels

Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03

E-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)