



Identifiant:	O-PON-EBMD-040	# Version:	4
Répertoire:	O EBMD	Type:	PON
Sous-répertoire:	URISYS	Mis en vigueur le:	2023-08-10

Utilisation de l'Urisys 1100

1. But/principe

L'Urisys 1100 standardise et amène une plus grande précision de lecture de bandelette urinaire versus la lecture manuelle. La bandelette réactive est déposée sur une glissière mobile qui la déplace sous la tête de lecture. L'appareil mesure successivement la zone de référence de la glissière, puis chacune des zones réactives de la bandelette. La mesure photométrique de chaque zone de la bandelette est lue après un temps d'incubation d'environ 55-65 secondes. Dans le cas d'urines fortement alcalines, le système Urisys 1100 procède automatiquement à la correction du résultat de la zone Densité. À chaque mise en marche l'appareil procède à un autocontrôle pour s'assurer du bon fonctionnement de toutes les pièces. Une calibration avec bandelette Control-Test M doit être faite tous les 7 jours ou à la demande de l'appareil.

2. Pré-analytique (spécimen)

a) Préparation de l'utilisateur

b) Type de prélèvement

Urine mi- jet

c) Type spécimen (contenant)

Contenant stérile

d) Manipulation et Transport

Faire l'analyse le plus rapidement possible sur une urine fraîche (moins de 2h)

e) Stabilisation

f) Entreposage et délai de conservation

Conserver à 4 °C pour un maximum de 2h

Écrit par:
Revisé par: Annie Duchesne
Revisé le: 2023-06-05
Renouvelé par:
Renouvelé le:

Approuvé par (sign.):



Approuvé par (nom):
Approuvé le:
Date de révision:

Caroline Beaudet
2023-08-10
2025-08-10

3. Sécurité

Utilisez les équipements de protection individuelle conformément à la procédure : Gestion de la tenue vestimentaire, des accessoires et des objets personnels (O-PON-SST-010).

L'application des pratiques de base et des précautions universelles diminue de façon significative les risques de transmission de plusieurs agents pathogènes parfois présents dans les liquides biologiques reçus. Elles doivent être appliquées en tout temps par tous les travailleurs de la santé.

4. Politique(s) et procédure(s) en lien

[O-PON-EBMD-042 Vérification initiale de l'Urisys 1100](#)

[O-PON-EBMD-046 Certification de l'utilisateur de l'urisy 1100](#)

[O-PON-EBMD-044 Validation des arrivage de réactifs \(bandelettes\) pour Urisys 1100](#)

5. Réactif(s) et matériel



COMPOSANTS

1. Couverture de l'imprimante :

2. Écran/Clavier :

3. Glissière :

4. Touche START :

FONCTION

Se soulève pour permettre d'introduire le rouleau de papier

Écran LCD et 3 touches de fonction permettant d'avoir accès aux points du menu et d'effectuer des réglages personnalisés

Positionnement et fixation de la bandelette

a) Début de la mesure

b) Retour au menu de départ (mode mesure) à partir de n'importe quel point du menu

5.Interrupteur marche/arrêt : Mise en marche/Arrêt de l'appareil

6.Interface série : Connexion à un PC ou à un ordinateur central

7.Prise d'alimentation électrique : Prise de raccordement de l'adaptateur externe

8.Fiche DIN à 5 pôles : Connexion d'un lecteur code-barres ou d'un clavier AT/PC

5.1. Appareil Urisys 1100

- L'appareil doit être installé sur une surface plane et stable.
- Afin de garantir une qualité de mesure constante, ne pas installer le système Urisys 1100 à proximité d'appareils à haute fréquence tels que par exemple les walkies-talkies, les téléphones mobiles, les appareils à micro-ondes ou diathermiques, qui risqueraient de perturber la mesure et de fausser les résultats.
- Ne pas exposer l'Urisys 1100 à la lumière directe du soleil ou de toute autre source de lumière directe (par exemple une lampe).

5.2. Bandelettes Chemstrip 10 A :

- Conserver les bandelettes dans leur flacon d'origine entre 2 et 30 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur le contenant.
- Protéger les bandelettes des rayons solaires.
- Maintenir le flacon bien fermé et à l'horizontale (pour éviter une courbure de bandelettes)

5.3. Bandelettes de calibration Control-Test M :

- Conserver les bandelettes dans leur flacon d'origine entre 2 et 30 °C jusqu'à la date d'expiration.
- Protéger les bandelettes des rayons solaires.
- Maintenir le flacon bien fermé et à l'horizontale, couché, afin d'éviter la déformation de la bandelette.

5.4. Contrôle interne Biorad niveau 1 ou 2

- Conserver au réfrigérateur entre 2 et 8 °C, bon jusqu'à la date d'expiration.

- Après ouverture, la bouteille est stable 30 jours, conservez entre 2 et 25 °C.
- **Inscrire sur la bouteille la date de péremption du contrôle soit 30 jours suivant la date d'ouverture.**
- Avant utilisation, ramener le contrôle à la température ambiante (entre 18 et 25 °C) et bien mélanger le produit en inversant à plusieurs reprises le flacon.
- Refermer rapidement le contrôle après chaque utilisation.

5.5. Contrôle de qualité externe One world Accuracy (OWA) UASE432

- Conserver au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Stables 3 mois non ouverts.
- Stables 7 jours entre 2 et 8 °C une fois ouvert. Inscrire la date de péremption sur les bouteilles lors de l'ouverture.
- Avant utilisation, ramener le contrôle à la température ambiante (entre 18 et 25 °C) et bien mélanger le produit en inversant à plusieurs reprises le flacon.
- Refermer rapidement le contrôle après chaque utilisation.

5.6. Matériel

- Appareil Urisys 1100
- Rouleau de papier thermal
- Clavier
- Lecteur code-barres
- Fil et prise réseau
- Bandelette Chemstrip 10A
- Bandelette Control Test-M
- Contrôle Biorad 1 et 2
- Pot stérile/lingette antiseptique
- Tampon d'alcool isopropylique à 70 %
- Gants
- Seringue stérile de 3 mL

- Compresse de gaze non stériles ou papier mouchoir
- Brosse souple (brosse à dents)

6. Procédure

N.B. Cette procédure implique que l'appareil Urisys 1100 est branché à une prise réseau, à un lecteur de code-barres et à un clavier.

6.1. Contrôle Biorad niveau 1 et 2

NOTE : Les contrôles doivent être analysés chaque jour

- 6.1.1.** Si l'instrument est en « **stanby** » appuyer sur « **Start** ».
- 6.1.2.** Entrer votre code utilisateur comme demandé à l'écran.
- 6.1.3.** Saisir au clavier le code pour le contrôle niveau 1 CQ1 dans le format suivant l'exemple : QQQ-067221-1c, appuyer « ENTER » (ce format doit être respecté pour transmettre correctement au logiciel Cobas IT) et pour le CQ2 saisir au clavier dans le même format soit QQQ-067222-2c et appuyer « ENTER ». Il doit avoir exactement 6 caractères entre les 2 tirets (soit le numéro de lot du contrôle en ajoutant 1 zéro devant). Sortir une bandelette Chemstrip 10A de son contenant hermétique et refermer immédiatement le couvercle. Déposer la bandelette sur un linge absorbant.
- 6.1.4.** Vérifier la date de péremption sur la bouteille de contrôle et l'inverser à plusieurs reprises. À l'aide du compte-gouttes insérer dans le capuchon, ou à l'aide d'une pipette à bulle mettre du contrôle liquide sur toute la surface de la bandelette. Tapoter brièvement la tranche de la bandelette (1 seconde environ) sur un papier absorbant propre. Essuyer l'endos de la bandelette.
- 6.1.5.** Déposer la bandelette sur la glissière, elle doit dépasser de 2 mm la barrette de maintien, s'assurer qu'elle est bien centrée. Appuyer sur **Start**. Le décompte pour l'analyse débutera et la barrette s'abaissera au moment de la mesure.
- 6.1.6.** L'appareil introduit la glissière en partie, la barrette de maintien s'abaisse et la mesure de la zone de référence commence après un décompte de 55 sec.

- 6.1.7. Une fois la lecture, terminer l'appareil remet la glissière en position initiale et relève la barrette de maintien.
- 6.1.8. Retirer la bandelette et la jeter dans un contenant pour les déchets bio médicaux.
- 6.1.9. Nettoyer la glissière à l'aide d'un tissu non pelucheux (kleenex).
- 6.1.10. L'appareil imprime automatiquement les résultats.
- 6.1.11. Inscire et comparer les résultats obtenus avec les valeurs de référence à l'annexe 1. Si l'appareil est relié au réseau, les valeurs seront transférées dans Cobas IT. Au besoin, si un paramètre ne rencontre pas les valeurs attendues répéter en prenant bien soin d'inverser à plusieurs reprises le flacon de contrôle. Après 2 reprises, jeter la bouteille et utiliser une bouteille de contrôle neuve. Inscire la date de péremption soit 30 jours plus tard. Si le problème persiste, contactez la personne responsable EBMD de votre établissement.
- 6.1.12. Conserver les rapports imprimés « print out », les annexer à la feuille de contrôles (ou fichier Excel) et faire suivre à la personne responsable EBMD de votre établissement chaque mois.

6.2. Patient

** Remplir la feuille résultat patient à l'annexe 3 OENR-QAC — XXX feuille de résultat Urisys (identification patiente et prélèvement) ou apposer l'étiquette Softlab si disponible avant de commencer l'analyse. Une double identification conforme doit apparaître sur le contenant d'urine pour procéder à l'analyse. **

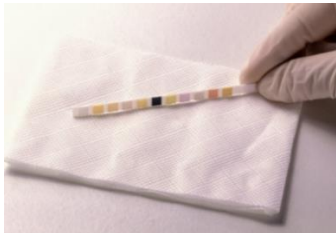
- 6.2.1. Si l'instrument est en « **stanby** » appuyer sur « **Start** ».
- 6.2.2. Entrer votre code utilisateur à l'aide du clavier comme demandé à l'écran.
- 6.2.3. Le message « **insert strip** » apparaît à l'écran.
- 6.2.4. Entrer le numéro de dossier du patient précédé de la lettre correspondant au site à l'aide du clavier. Appuyer « **ENTER** ». À l'écran le message « **insert strip** » alternera avec le dossier du patient.

- 6.2.5.** Mélanger l'urine par un mouvement de rotation. Si possible, immergez la bandelette directement dans le pot d'urine. Toutes les surfaces réactives doivent être recouvertes d'urine. Si la quantité d'urine est insuffisante (10 ml), à l'aide d'une seringue stérile, aspirer environ 0,5 à 1 ml d'urine et l'étaler directement sur toutes les zones réactives de la bandelette au-dessus d'un papier absorbant.



NOTE : Ne pas plier la bandelette, si nécessaire, transvider l'urine dans un tube conique pré identifié pour immerger la bandelette.

- 6.2.6.** Tapoter brièvement la tranche de la bandelette (1 seconde environ) sur un papier absorbant propre.
- 6.2.7.** Essuyer soigneusement l'excès d'urine à l'endos de la bandelette.

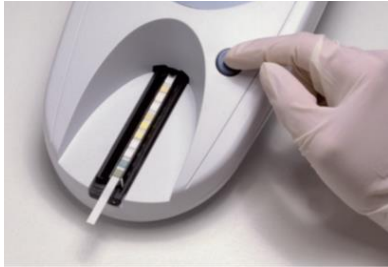


- 6.2.8.** Introduire la bandelette dans la glissière, zones réactives tournées vers le haut, jusqu'au déclic.



La barrette de maintien doit être relevée.

6.2.9. Appuyer sur la touche « **START** ». L'appareil émet alors un court signal sonore de validation. La glissière pénètre en partie dans l'appareil, la barrette de maintien s'abaisse, et la mesure de la zone de référence commence.



ATTENTION : Vérifier que la barrette de maintien est bien rabattue et que la bandelette est bien positionnée. Si la bandelette n'est pas positionnée exactement au milieu de la glissière, la déplacer légèrement de côté jusqu'à ce qu'elle soit correctement alignée. Lors de cette opération, LA GLISSIÈRE NE DOIT PAS ÊTRE DÉPLACÉE.



6.2.10. 55 secondes après avoir appuyé sur la touche « **START** », la première zone réactive est mesurée, puis toutes les autres. Ensuite, la glissière revient en position initiale et la barrette de maintien se relève.

6.2.11. Enlever la bandelette et la jeter. Essuyer toute trace d'urine sur la glissière à l'aide d'un tissu non pelucheux.



AVERTISSEMENT : Veiller à ne pas endommager la zone de référence grise lors du nettoyage de la glissière. Celle-ci doit être parfaitement propre et sèche avant de procéder à la mesure suivante. Voir le point 16.1 si la glissière est souillée. S'assurer que le canal de positionnement de la glissière (cavité se trouvant au milieu du côté de la glissière, est parfaitement sec. Cette cavité permet à la glissière de bien se positionner dans l'appareil.

****IMPORTANT**** si la glissière noire bouge durant le nettoyage, éteindre l'appareil à l'aide de l'interrupteur marche/arrêt à l'arrière de l'appareil. Remettre la glissière en place et réallumer l'appareil.

6.2.12. L'appareil imprime automatiquement les résultats. Coller le papier résultat sur une requête patient déjà identifiée au point 6.2. Faire une photocopie pour le dossier patient et apposer vos initiales. Envoyer l'original au laboratoire.

Note : le système Urisys 1100 imprime les résultats des bandelettes selon les niveaux de concentration suivants :

Densité [SG]	1,000 1,005 1,010 1,015 1,020 1,025 1,030
pH	5 6 6,5 7 8 9
Leucocytes [LEUCO]	neg 25 Leuco/ μ L 100 Leuco/ μ L 500 Leuco/ μ L
Nitrites [NIT]	neg pos

Protéines [PRO]	neg 0,25 g/L 0,75 g/L 1,5 g/L 5,0 g/L
Glucose [GLU]	norm 3 mmol/L 6 mmol/L 17 mmol/L 56 mmol/L
Corps cétoniques [KET]	neg 0,5 mmol/L 1,5 mmol/L 5 mmol/L 15 mmol/L
Urobilinogène (UBG)	norm 17 µmol/L 70 µmol/L 140 µmol/L 200 µmol/L
Bilirubine (BIL)	neg 1 µmol/L 3 µmol/L 6 µmol/L
Erythrocytes (ERY)	neg 10 Ery/µL 25 Ery/µL 50 Ery/µL 250 Ery/µL

7. Calibration

L'appareil nécessite une calibration tous les 7 jours. La bandelette de calibration Control-Test M est une bandelette standard grise en matière plastique, possédant une rémission définie et constante. La calibration de l'appareil sert à compenser les effets du temps sur le système optique et la zone de référence de la glissière. Si de trop grands écarts se produisent en raison par exemple d'un encrassement de la zone de référence ou d'une diode électroluminescente [LED] défectueuse, l'appareil affiche un message d'erreur.

Attention : Il est très important que la bandelette de calibration soit positionnée correctement dans l'instrument afin d'assurer la qualité de la calibration.

7.1. Mettre l'instrument en marche en appuyant sur **Start**.

7.2. Rentrer votre code utilisateur comme demandé à l'écran.

- 7.3. Avant calibration s'assurer que la glissière est propre et sèche.
- 7.4. Sélectionner la calibration à l'aide des flèches en dessous de l'écran [premier à gauche].
- 7.5. Retirer une bandelette de calibration Control-Test M de son contenant. Ne pas toucher les zones réactives de la bandelette. Ne pas souiller la bandelette.
- 7.6. Introduire la bandelette dans la glissière, zones réactives tournées vers le haut, jusqu'au déclic.
- 7.7. La barrette de maintien doit être relevée.



- 7.8. Appuyer sur « **Start** ».
- 7.9. Lorsque la mesure est terminée, la glissière revient à sa position de départ et la barrette de maintien se relève. Retirer la bandelette de calibration et la jeter.
- 7.10. Conserver le papier de validation dans une enveloppe prévue à cet effet et la retourner à votre responsable EBMD de votre installation.

CALIBRATION O.K.		
10.12.2013		
		14:26
1		66.4
2	67.7	66.1
3		66.1
4		66.1
5		66.5
6		65.8
7		65.4
8		66.0
9		66.4
10	67.5	66.5
11	67.4	

L'indication « **Calibration OK** » indique la réussite de la calibration.

Avertissement : Il est nécessaire de procéder à la calibration pour assurer la qualité des résultats obtenus. Roche diagnostics ne saurait garantir la fiabilité des résultats si le système n'est pas calibré régulièrement [7 jours].

8. Contrôle de Qualité

8.1. Les contrôles journaliers :

8.1.1. Les contrôles de qualité liquichek Biorad niveau 1 et 2 doivent être exécutés de façon quotidienne avant d'exécuter un test patient.

8.1.2. Vérifier la date de péremption sur la bouteille. [Voir le point 5.4]

8.2. Contrôle de qualité externe [One World Accuracy]

8.2.1. Les contrôles externes, fréquence de réception : 3 fois/an.

8.2.2. Les contrôles externes doivent être faits par des utilisateurs certifiés à tour de rôle. Traiter les échantillons comme les contrôles internes.

9. Performance

9.1. Limite de la méthode :

- Récipients propres : des restes de détergent ou désinfectant peuvent donner des résultats faussement positifs pour le glucose, les protéines et le sang. **Exiger un contenant stérile.**
- Protéger l'échantillon des rayons solaires : obtention de résultats trop faibles pour la bilirubine et l'urobilinogène par suite d'une oxydation.
- Médicaments qui deviennent rouges en milieu acide [phénazopyridine] : obtention de résultats faussement positifs ou coloration rougeâtre pour les nitrites, les protéines, l'urobilinogène et la bilirubine. Les résultats sont non valides.
- À concentration élevée : l'acide ascorbique [vitamine C] peut conduire à l'obtention de résultats trop faibles ou faussement négatifs pour les nitrites et la bilirubine.
- Femme : La zone-test « sang » sur la bandelette peut être faussement augmentée s'il est effectué 3 jours avant ou 3 jours après menstruation.
- Des taux élevés d'érythrocytes et de protéines peuvent être observés après une activité physique intense.
- Veiller à ne pas endommager la zone de référence grise lors du nettoyage de la glissière. Celle-ci doit être parfaitement propre et sèche avant de procéder à la mesure suivante. S'assurer que le canal de positionnement de la glissière [cavité se trouvant au milieu du côté de la glissière] est parfaitement sec. Cette cavité permet à la glissière de bien se positionner dans l'appareil. **Veiller à ne pas toucher la zone de référence grise avec les doigts.** Toute souillure de la zone de référence risque de compromettre la qualité des résultats obtenus.

10. Protocole de dilution

11. Intervalle(s) de référence

Paramètre	Unités conventionnelles (Conv.)	Unités SI (SI)	Unités arbitraires (arbitraires)
SG (Densité)	1.000 1.005 1.010 1.015 1.020 1.025 1.030	1.000 1.005 1.010 1.015 1.020 1.025 1.030	1.000 1.005 1.010 1.015 1.020 1.025 1.030
pH	5 6 6.5 7 8 9	5 6 6.5 7 8 9	5 6 6.5 7 8 9
LEU (Leukocytes)	nég 25 Leu/ μ L 100 Leu/ μ L 500 Leu/ μ L	nég 25 Leu/ μ L 100 Leu/ μ L 500 Leu/ μ L	nég 1+ 2+ 3+
NIT (Nitrites)	nég pos	nég pos	nég pos
PRO (Protéines)	nég 25 mg/dL 75 mg/dL 150 mg/dL 500 mg/dL	nég 0.25 g/L 0.75 g/L 1.5 g/L 5.0 g/L	nég 1+ 2+ 3+ 4+
GLU (Glucose)	norm 50 mg/dL 100 mg/dL 300 mg/dL 1000 mg/dL	norm 3 mmol/L 6 mmol/L 17 mmol/L 56 mmol/L	nég 1+ 2+ 3+ 4+
KET (Corps cétoniques)	nég 5 mg/dL 15 mg/dL 50 mg/dL 150 mg/dL	nég 0.5 mmol/L 1.5 mmol/L 5 mmol/L 15 mmol/L	nég (+) 1+ 2+ 3+
UBG (Urobilinogène)	norm 1 mg/dL 4 mg/dL 8 mg/dL 12 mg/dL	norm 17 μ mol/L 70 μ mol/L 140 μ mol/L 200 μ mol/L	nég 1+ 2+ 3+ 4+
BIL (Bilirubine)	nég 1 mg/dL 3 mg/dL 6 mg/dL	nég 17 μ mol/L 50 μ mol/L 100 μ mol/L	nég 1+ 2+ 3+
ERY (Erythrocytes)	nég 10 Ery/ μ L 25 Ery/ μ L 50 Ery/ μ L 250 Ery/ μ L	nég 10 Ery/ μ L 25 Ery/ μ L 50 Ery/ μ L 250 Ery/ μ L	nég 1+ 2+ 3+ 4+

Source : Manuel d'utilisation Cobas Urisys 1100

12. Reprise analytique

13. Résultats critiques

14. Signification clinique

15. Vérification analytique

Vérification faite en juin 2023, approuvé par Dr. Martin Viau Biochimiste.

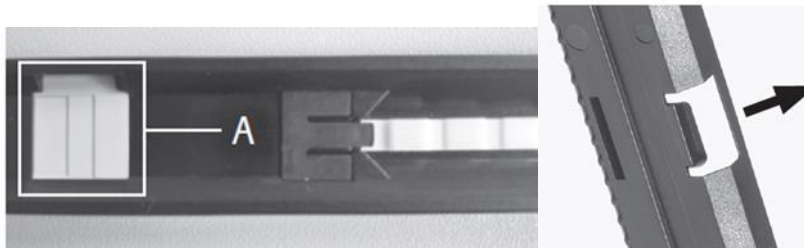
16. Entretien

16.1. Entretien quotidien

16.1.1. Éteindre l'appareil.

16.1.2. Sortir la glissière de l'appareil.

16.1.3. Pour éviter toute contamination de la zone de référence grise, vous pouvez la retirer avant le nettoyage.



16.1.4. Passer les parties souillées de la glissière sous l'eau courante.

16.1.5. Nettoyer avec de l'alcool à 70 % ou autre désinfectant les résidus d'urine séché, notamment ceux situés au niveau du mécanisme de la barrette de maintien et des dents sur la surface inférieure de la glissière à l'aide d'une brosse souple.

16.1.6. Essuyer la surface de la glissière avec un chiffon sec et non pelucheux.

16.1.7. Si la zone de référence a été retirée, la réintroduire dans son emplacement.

16.1.8. Saisir la glissière en veillant à ce que l'extrémité de la barrette de maintien soit tournée vers soi et en position fermée [abaissée]. Introduire la glissière dans la fente de l'appareil.

16.1.9. Remettre l'appareil en marche avec l'interrupteur arrière.

16.1.10. Pour le nettoyage du boîtier, il est recommandé d'utiliser un chiffon humidifié d'un produit de nettoyage ou d'un désinfectant courant, de préférence avec de l'alcool à 70 %. Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil lors de son nettoyage.

16.1.11. Remplir la feuille d'entretien, voir annexe 2.

16.2. Installation du papier thermal

16.2.1. Appuyer sur la surface rugueuse située juste au-dessous de la sortie du papier [fig. 3]

16.2.2. Soulever le couvercle pour l'ouvrir.

16.2.3. Introduire le rouleau de papier dans le compartiment.

16.2.4. Veiller à ce que l'extrémité du papier dépasse de quelques centimètres. La face thermosensible [face extérieure du rouleau de papier] doit être orientée vers le bas [fig. 4].

16.2.5. Rabattre le couvercle de l'imprimante.

16.2.6. Refermer d'une pression de la main. Un déclic doit se faire entendre.



Figure 3



Figure 4

17. Numéro de norme ISO

ISO 22870 : 2016 [F]

18. Code de procédure du MSSS

19. Référence(s)

Manuel d'utilisation Cobas Urisys 1100

20. Documents associés

[O-ENR-EBMD-051 Résultat contrôle de qualité Urisys 1100](#)

[O-ENR-EBMD-052 entretien urisys 1100](#)

[O-ENR-EBMD-053 Feuille de résultat patient](#)