


Urea FS* (Urée FS*)

Présentation

Référence

1 3101 99 10 920

Composition du kit

 800 (4 x 200)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'urée dans le sérum humain, le plasma recueilli sur héparine ou l'urine sur respons[®]940 automatisé.

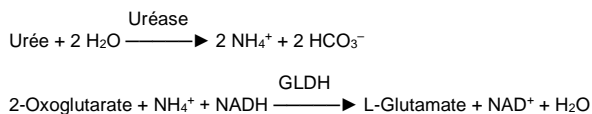
Intérêt Clinique

L'urée est le produit azoté final du catabolisme protéique et elle est surtout excrétée par le foie. Elle joue un rôle primordial pour éliminer l'excès d'azote de l'organisme, car la majeure partie de l'azote provenant de l'apport en protéines n'est pas utilisée pour les processus métaboliques, mais convertie en urée [1]. L'urée est excrétée de l'organisme principalement par filtration glomérulaire dans les reins et, à un certain degré, par la sueur. La mesure du taux d'urée est cliniquement significative car elle sert d'indicateur de la fonction rénale et de la santé globale des reins [2]. Un taux d'urée élevé, appelé azotémie, peut signaler diverses affections cliniquement pertinentes. La détermination du rapport urée-créatinine permet de différencier l'azotémie prérénale, rénale et post-rénale et d'identifier ainsi la cause sous-jacente du dysfonctionnement rénal [3]. Une concentration élevée d'urée, associée à des valeurs de créatinine dans les limites de référence caractérise l'azotémie prérénale, susceptible d'être causée par des facteurs tels que la déshydratation, une augmentation du catabolisme des protéines, un traitement au cortisol ou une diminution de la perfusion rénale [4]. Cependant, des taux élevés d'urée et de la créatinine définissent une azotémie post-rénale, qui résulte souvent d'une obstruction des voies urinaires. En outre, des taux élevés d'urée suggèrent souvent une altération du taux de filtration glomérulaire (TFG), qui est un paramètre essentiel dans le suivi des maladies rénales [2]. Le dosage de l'urée permet donc d'évaluer la fonction rénale, de diagnostiquer les maladies rénales, de surveiller l'évolution des maladies rénales et d'évaluer la santé métabolique générale.

Méthode

Test UV enzymatique : « Uréase – GLDH »

Test photométrique enzymatique dans lequel, dans la première étape, le substrat urée est hydrolysé par l'uréase en ions ammonium et bicarbonate. En présence de 2-Oxoglutarate et de NADH, les ions ammonium sont catalysés par la glutamate déshydrogénase (GLDH). La quantité de NADH réduit, mesurée par le changement d'absorption à 340 nm, est proportionnelle à la quantité d'urée présente dans l'échantillon [3].



GLDH : Glutamate déshydrogénase

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 :	TRIS	pH 7,8	150 mmol/L
	2-Oxoglutarate		9 mmol/L
	ADP		0,75 mmol/L
	Uréase		≥ 7 kU/L
	GLDH (bovine)		≥ 1 kU/L
R2 :	NADH		1,3 mmol/L

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière. La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 18 mois jusqu'à la date de péremption.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
2. Le réactif 1 contient du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
3. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [5].
4. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
5. Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
6. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
7. Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain, plasma recueilli sur héparine (pas d'héparine d'ammonium) ou urine fraîche

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité dans le sérum/plasma [6] :

7 jours	de	+20 °C à +25 °C
7 jours	de	+4 °C à +8 °C
1 an	à	-20 °C

Stabilité dans l'urine [6] :

2 jours	de	+20 °C à +25 °C
7 jours	de	+4 °C à +8 °C
4 semaines	à	-20 °C

Diluer les contrôles TruLab Urine 1 + 50 avec de l'eau distillée et multiplier le résultat par 51.

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport au matériel de référence NIST-SRM 909b Niveau 1. Utiliser TruLab N et P ou TruLab Urine Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab Urine Level 1/2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Toutes les valeurs titrées des contrôles sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL

Performances

Sérum/Plasma

Domaine de mesure de 5 mg/dL jusqu'à 350 mg/dL. La linéarité ≤ 10 mg/dL est donnée à $\pm 2,4$ mg/dL, entre 10 mg/dL et 17 mg/dL à ± 10 %, pour > 17 mg/dL à ± 5 %.

En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.

Limite de détection**	5 mg/dL
Limite de quantification**	5 mg/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	16 semaines
Stabilité de calibration	3 semaines

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Acide ascorbique	36 mg/dL	11,3
	36 mg/dL	32,0
Ammonium	60 μ g/dL	10,5
	200 μ g/dL	32,5
Bilirubine (conjuguée)	70 mg/dL	12,0
	70 mg/dL	31,8
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	12,1
	60 mg/dL	32,1
Hémolyse	670 mg/dL	11,9
	960 mg/dL	29,6
Lipémie (triglycérides)	1300 mg/dL	10,7
	2000 mg/dL	26,8

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [7,8].

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	18,2	42,4	153
CV [%]	2,66	1,19	0,513
En laboratoire (n=80)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	17,7	41,1	140
CV [%]	3,12	2,06	1,72
Reproductibilité (n=75, nombre d'instruments = 3)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	17,4	34,2	148
CV [%]	2,28	4,27	2,44

Comparaison de méthodes (n= 149)	
Test x	Urée concurrente (cobas c 501)
Test y	Urée FS de DiaSys (respons [®] 940)
Pente	1,01
Ordonnée à l'origine	0,392 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,999

Urine

Domaine de mesure de 255 mg/dL jusqu'à 17850 mg/dL. La linéarité ≤ 510 mg/dL est donnée à $\pm 122,4$ mg/dL, entre 510 mg/dL et 867 mg/dL à ± 10 %, pour > 867 mg/dL à ± 5 %.

En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.

Limite de détection**	255 mg/dL
Limite de quantification**	255 mg/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	16 semaines
Stabilité de calibration	3 semaines

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Acide ascorbique	303 mg/dL	1522
	303 mg/dL	3022
Acide borique	300 mg/dL	1565
	300 mg/dL	3017
Acide hydrochlorique	3,6 mL/dL	1612
	3,6 mL/dL	3017
Acide urique	24 mg/dL	1461
	24 mg/dL	2917
Ammonium	252 mg/dL	1608
	252 mg/dL	2958
Glucose	2400 mg/dL	1605
	2400 mg/dL	3145
Oxalate de sodium	70 mg/dL	1510
	70 mg/dL	2943
Protéine	320 mg/dL	1596
	320 mg/dL	3037
Urobilinogène	48 mg/dL	1485
	48 mg/dL	2864
Vitamine B12	6 mg/L	1503
	6 mg/L	3036

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [7,8].

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	662	2071	3262
CV [%]	3,32	1,33	1,62
En laboratoire (n=80)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	635	1987	3145
CV [%]	5,09	3,43	2,36
Reproductibilité (n=75, nombre d'instruments = 3)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	626	1882	2652
CV [%]	14,0	11,6	12,2

Comparaison de méthodes (n= 64)	
Test x	Urée concurrente (cobas c 501)
Test y	Urée FS de DiaSys (respons [®] 940)
Pente	1,08
Ordonnée à l'origine	98,5 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,998

** selon CLSI document EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Facteur de Conversion

Urée [mg/dL] x 0,1665 = Urée [mmol/L]

Urée [mg/dL] x 0,467 = BUN [mg/dL]

BUN [mg/dL] x 2,14 = Urée [mg/dL]

(BUN: Blood urea nitrogen = Urée-N dans le sang)

Valeurs Usuelles

Sérum/Plasma [3]

	[mg/dL]	[mmol/L]
Adultes		
Global	17 – 43	2,8 – 7,2
Femmes < 50 ans	15 – 40	2,6 – 6,7
Femmes > 50 ans	21 – 43	3,5 – 7,2
Hommes < 50 ans	19 – 44	3,2 – 7,3
Hommes > 50 ans	18 – 55	3,0 – 9,2
Enfants		
1 – 3 ans	11 – 36	1,8 – 6,0
4 – 13 ans	15 – 36	2,5 – 6,0
14 – 19 ans	18 – 45	2,9 – 7,5

BUN sérum/plasma

Adultes

Global	7,94 – 20,1	2,8 – 7,2
Femmes < 50 ans	7,01 – 18,7	2,6 – 6,7
Femmes > 50 ans	9,81 – 20,1	3,5 – 7,2
Hommes < 50 ans	8,87 – 20,5	3,2 – 7,3
Hommes > 50 ans	8,41 – 25,7	3,0 – 9,2

Enfants

1 – 3 ans	5,14 – 16,8	1,8 – 6,0
4 – 13 ans	7,01 – 16,8	2,5 – 6,0
14 – 19 ans	8,41 – 21,0	2,9 – 7,5

Rapport Urée/Créatinine dans le sérum [3]

25 – 40 [(mmol/L)/(mmol/L)]

20 – 35 [(mg/dL)/(mg/dL)]

Urée dans l'urine [9]

26 – 43 g/24h 0,43 – 0,72 mol/24h

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références Bibliographiques

1. Matsumoto, S., Häberle, J., Kido, J. et al. Urea cycle disorders—update. *J Hum Genet* 64, 833–847 (2019).
2. Brookes, E.M., Power, D.A. Elevated serum urea-to-creatinine ratio is associated with adverse inpatient clinical outcomes in non-end stage chronic kidney disease. *Sci Rep* 12, 20827 (2022).
3. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics* [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 Jun 24]. <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
4. Zhang GM, Guo XX, Zhang GM. Limiting the testing of urea: Urea along with every plasma creatinine test? *J Clin Lab Anal*. 2017 Sep;31(5):e22103
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.4.
6. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 3rd ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2010. p. 62-3; 68-9.
7. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.6.
8. Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products*, <https://clinf.wiley.com/>

aaccweb/aacc/, accessed in May 2022. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.

9. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1838.3.

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris. Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

Urea FS

Application for serum, plasma and urine

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UREA			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Urea			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 340	Secondary	: 0	Special Diluent	<input type="checkbox"/>
Assay Type	: RATE-A	Curve Type	: Linear	Warn after	: 20
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagents Used	: 2
M2 Start	: 29	M2 End	: 37	Reagent R1	UREA R1
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 2	Reagent R2	UREA R2
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Consumables/Calibrators:	
Reaction Direction	: Decreasing	React. Abs. Limit	: 0.5000	Blank /Level 0	0
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Upper	Calibrator 1	*
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000	Calibrator 2	
Technical Minimum	: 5.0000	Technical Maximum	: 350.0000	Calibrator 3	
Y = aX + b a=	: 1.0000	b=	: 0.0000	Calibrator 4	
Reagent Abs Min	: 0.0000	Reagent Abs Max	: 0.0000	Calibrator 5	

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UREA				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 4.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 2 X		
Standard Volume : 2.00 μ L					
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160.00 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40.00 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UREA				
Sample Type	: Urine				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 51 X	<input type="checkbox"/> Serum <input checked="" type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 4.00 μ L	Dilution Ratio	: 51 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 102 X		
Standard Volume : 2.00 μ L					
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160.00 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40.00 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges															
Test : UREA																	
Sample Type : Serum**	Urine**																
Reference Range : DEFAULT																	
Category : Male																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Reference Range</th> </tr> <tr> <th style="width: 50%;">Lower Limit (mg/dL)</th> <th style="width: 50%;">Upper Limit (mg/dL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal : [#]</td> <td>[#]</td> </tr> <tr> <td>Panic : [#]</td> <td>[#]</td> </tr> </tbody> </table>		Reference Range		Lower Limit (mg/dL)	Upper Limit (mg/dL)	Normal : [#]	[#]	Panic : [#]	[#]	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Serum</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Other</td> </tr> </tbody> </table>	Sample Types	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	<input checked="" type="checkbox"/> Urine	<input type="checkbox"/> CSF	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	<input type="checkbox"/> Whole Blood	<input type="checkbox"/> Other
Reference Range																	
Lower Limit (mg/dL)	Upper Limit (mg/dL)																
Normal : [#]	[#]																
Panic : [#]	[#]																
Sample Types																	
<input checked="" type="checkbox"/> Serum																	
<input checked="" type="checkbox"/> Urine																	
<input type="checkbox"/> CSF																	
<input checked="" type="checkbox"/> Plasma																	
<input type="checkbox"/> Whole Blood																	
<input type="checkbox"/> Other																	

* Enter calibrator value
 ** Specimen selected by user
 # Editable by user