

Urée FS*

CODE CQN : GN

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'urée dans le sérum, le plasma ou l'urine sur systèmes photométriques

Présentation

Références	Emballage coffret	
1 3101 99 10 021	R1 5 x	20 mL + R2 1 x 25 mL
1 3101 99 10 026	R1 5 x	80 mL + R2 1 x 100 mL
1 3101 99 10 023	R1 1 x	800 mL + R2 1 x 200 mL
1 3101 99 10 704	R1 8 x	50 mL + R2 8 x 12,5 mL
1 3101 99 10 917	R1 8 x	60 mL + R2 8 x 15 mL
1 3101 99 90 314	R1 10 x	20 mL + R2 2 x 30 mL

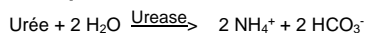
Intérêt Clinique [1,2]

L'urée est le produit azoté final du catabolisme protéique. Les états pathologiques associés à des concentrations élevées de l'urée dans le sang sont qualifiés d'hyper urémie ou d'azotémie. La détermination simultanée de l'urée et de la créatinine permet de différencier l'azotémie pré rénale de l'azotémie post-rénale. En cas d'azotémie pré rénale, par exemple lors de déshydratation, de catabolisme protéique accéléré, de traitement par cortisol ou d'absorption rénale réduite, on observe des valeurs d'urée augmentées, alors que la concentration en créatinine reste dans le domaine de référence. En cas d'azotémie post-rénale, causée par exemple par l'obstruction des voies urinaires, les valeurs de l'urée et de la créatinine augmentent, mais à un moindre degré pour la créatinine. Les affections rénales révèlent des concentrations d'urée élevées, lorsque la vitesse de filtration glomérulaire est fortement réduite et que l'absorption protéique dépasse 200 g par jour.

Méthode

Test UV enzymatique : « Uréase – GLDH »

Principe



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 (Glutamate déshydrogénase, bovine)		≥ 1 kU/L
R2 :	NADH		1,3 mmol/L

Préparation et Conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs ! Protéger les réactifs de la lumière !

Avertissements et précautions d'emploi

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Réactif 1 contient de la matière animale. Il est recommandé de traiter les contrôles comme potentiellement infectieux et de les manier donc avec les mêmes précautions que les échantillons de patients.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [6].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité 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.
- Uniquement à usage professionnel !

Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs et le standard sont prêt à l'emploi.

Matériels requis mais non fournis

Solution NaCl 9 g/L
Equipeement général de laboratoire

Spécimen

Sérum, plasma (pas d'héparine d'ammonium), urine fraîchement recueillie
Diluer l'urine 1 + 50 avec de l'eau distillée et multiplier le résultat par 51.
Il faut diluer les contrôles TruLab Urine de la même manière comme on traite le spécimen d'un patient.

Stabilité [4]

dans le sérum/plasma :
7 jours entre +20 °C et +25 °C
7 jours entre +4 °C et +8 °C
1 an à -20 °C

dans l'urine :
2 jours entre +20 °C et +25 °C
7 jours entre +4 °C et +8 °C
1 mois à -20 °C

Congélation unique ! Eliminer les échantillons contaminés !

Mode opératoire

Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.

Longueur d'onde	340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm
Trajet optique	1 cm
Température de mesure	+25 °C, +30 °C, +37 °C
Mesure	Contre le blanc réactif cinétique 2-points

	Blanc	Échantillon/ Calibrant
Échantillon/Calibrant	-	10 µL
Réactif 1	1000 µL	1000 µL
Mélanger, incubé 0 à 5 min, puis ajouter :		
Réactif 2	250 µL	250 µL
Mélanger, incubé pendant environ 60 sec. à +25 °C/ +30 °C ou environ 30 à 40 sec. à +37 °C, puis lire l'absorbance A1. Après exactement 60 sec. lire l'absorbance A2.		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ Échantillon/Calibrant}$$

Note :

- La méthode est optimisée pour une mesure en cinétique 2-points. Il est recommandé d'exécuter cette méthode seulement sur des systèmes automatisés parce qu'il est difficile d'incuber tous les échantillons et le blanc réactif strictement pendant les mêmes intervalles de temps. Le schéma de dosage peut être utilisé sur les instruments dépourvus d'adaptation spécifique.
- L'expression « environ 60 sec. ou environ 30 à 40 sec. » veut dire que la période de temps choisie ne doit pas être forcément exactement 60 respectivement 30 à 40 sec. mais qu'une période de temps qui a été choisie une fois (p. ex. 55 sec.), doit être respectée exactement pour chaque échantillon, dosage, standards et le blanc aussi.

Calcul

Avec calibrant

$$\text{Urée [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Échantillon}}{\Delta A \text{ Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [mg/dL]}$$

Facteur de conversion

$$\text{Urée [g/L]} \times 16,65 = \text{Urée [mmol/L]}$$

$$\text{Urée [g/L]} \times 0,467 = \text{BUN [g/L]}$$

$$\text{BUN [g/L]} \times 2,14 = \text{Urée [g/L]}$$

(BUN : Blood Urea Nitrogen = azote uréique dans le sang)

Calibrants et Contrôles

Le calibrant TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration des systèmes photométriques automatisés. Les valeurs de ce calibrant sont établies par rapport au matériel de référence NIST SRM[®]-909 Niveau 1. Standard Urée FS peut être également utilisé pour calibrer. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab N et P respectivement TruLab Urine devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Références.	Taille coffret
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 Niveau 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Niveau 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL
Standard Urée FS	1 3100 99 10 030	6 x 3 mL

Performances

Domaine de mesure

Le test a été développé pour la détermination des concentrations d'urée dans un domaine de mesure compris entre 0,02 et 3 g/L (0,3 – 50 mmol/L) dans le sérum/le plasma respectivement jusqu'à 300 g/L (5 mol/L) dans l'urine. Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 2 avec de la solution de chlorure de sodium (9 g/L) et multiplier le résultat par 3.

Spécificité/Interférences

Aucune perturbation n'a été observée par la présence d'acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L, de bilirubine jusqu'à 400 mg/L, d'hémoglobine jusqu'à 5 g/L et de lipémie jusqu'à 20 g/L de triglycérides.

Les ions ammonium interfèrent dans le dosage. Par conséquent ne pas utiliser d'héparine d'ammonium comme anticoagulant pour le recueil du plasma ! Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [5].

Sensibilité/Limite de détection

La limite de détection analytique est de 0,02 g/L.

Etude de précision (à +37 °C)

Intra série N = 20	Moyenne [g/L]	DS [g/L]	CV [%]
Echantillon 1	0,213	0,005	2,33
Echantillon 2	0,353	0,008	2,33
Echantillon 3	1,41	0,015	1,08

Inter série N = 20	Moyenne [g/L]	DS [g/L]	CV [%]
Echantillon 1	0,203	0,006	2,88
Echantillon 2	0,483	0,011	2,32
Echantillon 3	1,52	0,014	0,91

Comparaison de méthodes

Une comparaison de l'Urée FS de DiaSys (y) avec une méthode disponible sur le marché (x), réalisée sur 68 échantillons, a donné les résultats suivants:

$$y = 0,99 x + 0,0106 \text{ g/L}$$

Coefficient de corrélation : $r = 0,999$

Valeurs usuelles

Sérum/plasma	[g/L]	[mmol/L]
Adultes		
Global	0,17 – 0,43	2,8 – 7,2
Femmes < 50 ans	0,15 – 0,40	2,6 – 6,7
Femmes > 50 ans	0,21 – 0,43	3,5 – 7,2
Hommes < 50 ans	0,19 – 0,44	3,2 – 7,3
Hommes > 50 ans	0,18 – 0,55	3,0 – 9,2

Enfants

1 – 3 an(s)	0,11 – 0,36	1,8 – 6,0
4 – 13 ans	0,15 – 0,36	2,5 – 6,0
14 – 19 ans	0,18 – 0,45	2,9 – 7,5

BUN sérum/plasma

Adultes	[mg/L]	[mmol/L]
Global	79,4 – 201	2,8 – 7,2
Femmes < 50 ans	70,1 – 187	2,6 – 6,7
Femmes > 50 ans	98,1 – 201	3,5 – 7,2
Hommes < 50 ans	88,7 – 205	3,2 – 7,3
Hommes > 50 ans	84,1 – 257	3,0 – 9,2

Enfants

1 – 3 an(s)	51,4 – 168	1,8 – 6,0
4 – 13 ans	70,1 – 168	2,5 – 6,0
14 – 19 ans	84,1 – 210	2,9 – 7,5

Rapport Urée/Créatinine dans le sérum [1]

25 – 40 [(mmol/L)/(mmol/L)]
0,20 – 0,35 [(g/L)/(g/L)]

Urée dans l'urine [2]

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. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 374-7.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1838.
3. Talke H, Schubert GE. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut und Serum im optischen Test nach Warburg. Klin Wschr 1965; 43: 174-5.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 48-9, 52-3.
5. 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. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim (Allemagne)