

Urée CT* FS**

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 3115 99 10 021	R1 2 x 25 mL + R2 2 x 25 mL + R3 1 x 0,5 mL + 1 x 3 mL Standard
1 3115 99 10 026	R1 3 x 100 mL + R2 3 x 100 mL + R3 2 x 1,5 mL
1 3115 99 90 305	R1 6 x 25 mL + R2 6 x 25 mL + R3 1 x 1,5 mL
1 3100 99 10 030	6 x 3 mL Standard

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 le 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, 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 colorimétrique

Principe

En présence d'eau et d'uréase, l'urée est hydrolysée produisant de l'ammoniaque et du dioxyde de carbone. Les ions d'ammoniaque réagissent avec l'hypochlorite et le salicylate produisant un complexe vert. L'augmentation de l'absorbance à 578 nm est proportionnelle à la concentration en urée dans l'échantillon.

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 :	Tampon phosphate	120 mmol/L
	Salicylate de sodium	60 mmol/L
	Nitroprussiate de sodium	40 mmol/L
	EDTA	1,3 mmol/L
R2 :	Tampon phosphate	< 50 mmol/L
	Hydroxyde de sodium	150 mmol/L
	Hypochlorite de sodium	10 mmol/L
R3 :	Uréase	≥ 0,5 kU/mL
Standard :		500 mg/L (8,33 mmol/L)

Préparation et Conservation des réactifs

Les réactifs et le standard 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 et le standard de la lumière !

Avertissements et précautions d'emploi

- Réactif 2 : Attention. H290 Peut être corrosif pour les métaux. H315 Provoque une irritation cutanée. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. P234 Conserver uniquement dans le récipient d'origine. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P332+P313 En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. P305+P351+P338 En cas de contact avec les yeux: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

- Réactif 3 : Danger. H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. P261 Éviter de respirer les vapeurs. P304+P340 En cas d'inhalation: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P342+P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un centre antipoison ou un médecin.
- Le standard et le réactif 3 contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler. Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [7].
- 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 !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Mélanger 1 volume de R3 avec 100 volumes de R1

Exemple : 20 mL R1 + 0,2 mL R3 = R1A

Stabilité de R1A :

2 semaines entre +2 et +8 °C

2 jours entre +15 et +25 °C

Protéger les réactifs R1A et R2 de la lumière !

Réactif 2 et le standard sont prêts à l'emploi.

Matériels requis mais non fournis

Solution NaCl 9 g/L

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum, plasma sur EDTA et sur héparine (pas d'héparine d'ammonium), urine

Diluer l'urine 1 + 100 avec de l'eau distillée et multiplier le résultat par 101.

Stabilité dans le sérum ou le plasma [5] :

7 jours entre +20 et +25 °C

7 jours entre +4 et +8 °C

1 an à -20 °C

Stabilité dans l'urine [5]:

2 jours entre +20 et +25 °C

7 jours entre +4 et +8 °C

1 mois à -20 °C

Congélation unique ! Éliminer les échantillons contaminés !

Mode opératoire

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

Longueur d'onde 578 nm, 560 – 600 nm

Trajet optique 1 cm

Température entre +20 et +25 °C, +37 °C

Mesure Contre le blanc réactif. Seulement un blanc de réactif par série est nécessaire.

	Blanc	Échantillon/ Calibrant
Échantillon/Standard	-	10 µL
Réactif 1A	1000 µL	1000 µL
Mélanger, incubé 10 min. entre +20 et +25 °C ou 5 min. à 37 °C, puis ajouter :		
Réactif 2	1000 µL	1000 µL
Mélanger, incubé 10 min. soit entre +20 et +25 °C soit 5 min. à 37 °C. En cas de +20 à 25 °C, lire l'absorbance dans un délai de 30 min. contre le blanc réactif ; en cas de 37 °C, lire l'absorbance dans un délai de 5 minutes.		

Calcul

Avec standard ou calibrant

$$\text{Urée [mg/L]} = \frac{\Delta E \text{ Échantillon}}{\Delta E \text{ Std / Cal}} \times \text{Conc Std / Cal [mg/L]}$$

Facteurs de conversion

Urée [g/L] x 16,65 = Urée [mmol/L]

Urée [g/L] x 0,467 = BUN [g/L]

BUN [g/L] x 2,14 = Urée [g/L]

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

Calibrants et Contrôles

Le calibrant TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration des systèmes photométriques. Les valeurs de ce calibrant sont établies par rapport au matériel NIST SRM[®]-909 niveau 1. Pour le contrôle de qualité interne, un contrôle commercialement en vente devrait être utilisé.

Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Références	Emballage coffret
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	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 0,01 – 4 g/L (0,17 – 67 mmol/L) dans le sérum/plasma ou 400 g/L (6,7 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 2 g/L et de lipémie jusqu'à 8 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 [6].

Sensibilité/Limite de détection

La limite de détection analytique est de 0,01 g/L.

Etude de précision (entre +20 et +25 °C)

Intra série n= 20	Moyenne [mg/L]	DS [mg/L]	CV [%]
Échantillon 1	273	3,8	1,38
Échantillon 2	390	5,4	1,39
Échantillon 3	1490	25,0	1,68

Inter série n= 20	Moyenne [mg/L]	DS [mg/L]	CV [%]
Échantillon 1	211	7,4	3,51
Échantillon 2	438	10,1	2,31
Échantillon 3	1450	35,0	2,41

Comparaison de méthodes

Une comparaison de l'Urée CT FS de DiaSys (y) avec une méthode cinétique disponible sur le marché (x), réalisée sur 64 échantillons, a donné les résultats suivants:

$$y = 1,03 x - 25,5 \text{ mg/L}$$

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

	[mg/L]	[mmol/L]
Adultes		
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 à 3 an(s)	51,4 – 168	1,8 – 6,0
4 à 13 ans	70,1 – 168	2,5 – 6,0
14 à 19 ans	84,1 – 210	2,9 – 7,5

Rapport Urée/Créatinine dans le sérum [1]

25 – 40 [(mmol/L)/(mmol/L)]

200 – 350 [(mg/L)/(mg/L)]

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. Fawcett JK, Scott JE. A rapid and precise method for the determination of urea. Clin Path 1960;13:156-9.
4. Patton CJ, Crouch SR. Spectrophotometric and kinetics investigation of the Berthelot reaction for the determination of urea. Anal Chem 1977;49:464-9.
5. Guder WG, Zatwa B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 2001; p. 48-9, 52-3.
6. 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.
7. 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)