

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[®]910 automatisé.

Intérêt Clinique

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. [1,2]

Méthode

Test UV enzymatique : « Uréase – GLDH »



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 d'utilisation du réactif est de 18 mois.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- 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.
- 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.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammapathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
- En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
- 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.
- 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.
- 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 [4] :

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

Stabilité dans l'urine [4] :

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

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. 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

Domaine de mesure jusqu'à 300 mg/dL dans le sérum. Domaine de mesure jusqu'à 7300 mg/dL dans l'urine. 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**	3 mg/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	7 jours

Substance interférente	Interférences (sérum) ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Acide ascorbique	30 mg/dL	89,7
Bilirubine (conjuguée)	65 mg/dL	9,03
	70 mg/dL	39,9
Bilirubine (non conjuguée)	70 mg/dL	9,28
	65 mg/dL	42,2
Hémoglobine	500 mg/dL	9,60
	550 mg/dL	38,6
Lipémie (Triglycérides)	1000 mg/dL	10,5
	1900 mg/dL	41,0

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 [5,6].

Précision (Sérum)			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	18,8	38,8	154
CV [%]	2,96	2,48	2,11
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	23,2	38,4	149
CV [%]	2,71	3,58	2,28

Comparaison de méthodes (Sérum ; n=109)	
Test x	Urée FS de DiaSys (Hitachi 911)
Test y	Urée FS de DiaSys (respons [®] 910)
Pente	1,02
Ordonnée à l'origine	-1,08 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,999

Précision (Urine)			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	782	1726	3953
CV [%]	5,01	1,91	3,23
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	791	1780	4033
CV [%]	4,44	2,94	3,74

Comparaison de méthodes (Urine ; n=94)	
Test x	Urée FS de DiaSys (BioMajesty [®] JCA-BM6010/C)
Test y	Urée FS de DiaSys (respons [®] 910)
Pente	0,973
Ordonnée à l'origine	-18,4 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,993

** selon CLSI document EP17-A, Vol. 24, No. 34

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 [1]

	[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

	[mg/dL]	[mmol/L]
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 [1]

25 – 40 [(mmol/L)/(mmol/L)]

20 – 35 [(mg/dL)/(mg/dL)]

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.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.4.
4. 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.
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.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfex.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in May 2022. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.

Les ajouts et/ou modifications dans le document sont indiqués sur fond gris. Pour les suppressions, se référer aux informations destinées aux consommateurs pour le numéro d'édition correspondant des notices.



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

* Fluid Stable = Liquide & Stable

Urea FS

Application for serum, plasma or urine samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	UREA
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	054
Host reference:	054

Technic	
Type:	Linear kinetic
First reagent:[μ L]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	40
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	340
Secondary wavelength:[nm]	405
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	05:48
Last reading time [min:sec]	07:00
Reaction way:	Decreasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	0.4500
Linearity: Maximum deviation [%]	100.0000
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	3.0000
Concentration technical limits-Upper	300.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	26
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	26
PLASMA	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	$\geq 17.0 \leq 43.0$
URINE	$\geq 2000.0 \leq 3307.0$
PLASMA	$\geq 17.0 \leq 43.0$
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.002
Cal. 2	0.005
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value