

# Urea FS\* (Urée FS\*)

## Présentation

Référence	Composition du kit				
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

Kits pour usage avec des applications DiaSys de type CE.

## 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 systèmes photométriques automatisés.

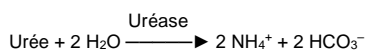
## Intérêt Clinique

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 prénale, 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 prénale, 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

<b>R1 :</b>	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
<b>R2 :</b>	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.

## 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 l'urine 1 + 50 avec de l'eau distillée et multiplier le résultat par 51. Diluer les contrôles TruLab Urine de la même manière comme on traite le spécimen d'un patient.

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

## Mode Opérateur

Configuration de base sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longueur d'onde	340/410 nm
Température	+37 °C
Mesure	Point final
Échantillon/Calibrant	2,0 µL
Réactif 1	80 µL
Réactif 2	20 µL
Ajout réactif 2	Cycle 19 (286 s)
Absorbance	Cycle 23/29 (340 s/421 s)
Calibration	Linéaire

## 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

$$\text{Urée [mg/dL]} \times 0,1665 = \text{Urée [mmol/L]}$$

$$\text{Urée [mg/dL]} \times 0,467 = \text{BUN [mg/dL]}$$

$$\text{BUN [mg/dL]} \times 2,14 = \text{Urée [mg/dL]}$$

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

## 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. Standard Urée FS (Urea Standard FS) peut être également utilisé pour calibrer. 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
Urea Standard FS	1 3100 99 10 030	6 x 3 mL

## Performances

Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Sérum/Plasma

Domaine de mesure de 4 mg/dL jusqu'à 300 mg/dL. La linéarité ≤ 10 mg/dL est donnée à ± 10 %, à > 10 mg/dL à ± 5 %. Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 2 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 3.

Limite de détection**	4 mg/dL
Limite de quantification**	4 mg/dL

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Acide ascorbique	60 mg/dL	11,3
	60 mg/dL	29,2
Ammonium	300 µg/dL	11,2
	300 µg/dL	30,7
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	11,3
	60 mg/dL	30,8
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	11,5
	60 mg/dL	31,0
Hémolyse	900 mg/dL	11,4
	900 mg/dL	29,4
Lipémie (triglycérides)	2000 mg/dL	9,01
	1900 mg/dL	26,0

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]	18,5	42,4	144
CV [%]	1,52	1,07	0,489
En laboratoire (n=80)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	18,4	43,1	147
CV [%]	2,18	1,37	0,968

Comparaison de méthodes (n=149)	
Test x	Urée concurrente (cobas c 501)
Test y	Urée FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010C)
Pente	1,05
Ordonnée à l'origine	0,469 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,999

#### Urine

Domaine de mesure de 204 mg/dL jusqu'à 15300 mg/dL. La linéarité ≤ 510 mg/dL est donnée à ± 10 %, à > 510 mg/dL à ± 5 %.	
Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 2 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 3.	
Limite de détection**	204 mg/dL
Limite de quantification**	204 mg/dL

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Acide ascorbique	290 mg/dL	1484
	290 mg/dL	2995
Acide borique	590 mg/dL	1413
	590 mg/dL	2818
Acide hydrochlorique	3,5 mL/dL	1580
	3,5 mL/dL	3381
Acide urique	22 mg/dL	1473
	22 mg/dL	3003
Ammonium	230 µg/dL	1510
	230 µg/dL	3224
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	1510
	60 mg/dL	2978
Glucose	2000 mg/dL	1579
	2000 mg/dL	3397
Hémolyse	1000 mg/dL	1556
	1000 mg/dL	2905
Oxalate de sodium	70 mg/dL	1467
	70 mg/dL	2925
Protéine	300 mg/dL	1524
	300 mg/dL	2948
Urobilinogène	45 mg/dL	1491
	45 mg/dL	2976
Vitamine B12	5,5 mg/L	1562
	5,5 mg/L	2782

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]	478	988	2114
CV [%]	3,76	1,81	1,28
En laboratoire (n=80)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	469	932	2001
CV [%]	4,48	2,12	1,50

Comparaison de méthodes (n=53)	
Test x	Urée concurrente (cobas c 501)
Test y	Urée FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010C)
Pente	1,04
Ordonnée à l'origine	0,321 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,995

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

#### Valeurs Usuelles

##### Sérum/Plasma [3]

	[mg/dL]	[mmol/L]
<b>Adultes</b>		
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
<b>Enfants</b>		
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

<b>Adultes</b>		
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
<b>Enfants</b>		
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

- Matsumoto, S., Häberle, J., Kido, J. et al. Urea cycle disorders—update. *J Hum Genet* 64, 833–847 (2019).
- 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).
- Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics* [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 Jun 24]. <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
- 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
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.4.
- 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.
- 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.
- Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products*, <https://clinfx.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](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Liquide & Stable