


## 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<sup>®</sup>910 automatisé.

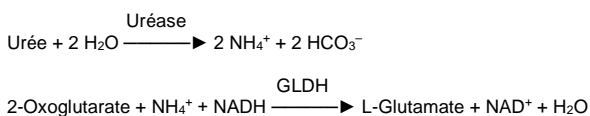
### Intérêt Clinique

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 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. 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

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 2,49 mg/dL jusqu'à 300 mg/dL, la linéarité est donnée 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**	2,49 mg/dL
Limite de quantification**	2,49 mg/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	7 jours

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
<b>Acide ascorbique</b>	30 mg/dL	89,7
<b>Bilirubine (conjuguée)</b>	65 mg/dL	9,03
	70 mg/dL	39,9
<b>Bilirubine (non conjuguée)</b>	70 mg/dL	9,28
	65 mg/dL	42,2
<b>Hémolyse</b>	500 mg/dL	9,60
	550 mg/dL	38,6
<b>Lipémie (triglycérides)</b>	1000 mg/dL	10,5
	1900 mg/dL	41,0

Les ions ammonium interfèrent ; par conséquent, ne pas utiliser d'héparine ammonium comme anticoagulant pour l'extraction du plasma.

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]	18,8	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 (n=109)	
Test x	Urée FS de DiaSys (Hitachi 911)
Test y	Urée FS de DiaSys (respons <sup>®</sup> 910)
Pente	1,02
Ordonnée à l'origine	-1,08 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,999

### Urine

Domaine de mesure de 64,7 mg/dL jusqu'à 7800 mg/dL, la linéarité est donnée 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**	64,7 mg/dL
Limite de quantification**	64,7 mg/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	7 jours

Précision			
Répétabilité (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 (n=94)	
Test x	Urée FS de DiaSys (BioMajesty <sup>®</sup> JCA-BM6010/C)
Test y	Urée FS de DiaSys (respons <sup>®</sup> 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 [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

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://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

## 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:[ $\mu$ L]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[ $\mu$ 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 [ $\mu$ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [ $\mu$ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	2.4900
Concentration technical limits-Upper	300.0000
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	26
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	26
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ 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	#
URINE	#
PLASMA	#
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	
	<b>Max delta abs.</b>
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

# Editable by user